

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL - KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterol/flutikason-propionát

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna inhalace poskytuje podanou dávku (dávka, která vychází z náustku) 47 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 231 mikrogramů flutikason-propionátu.

To odpovídá odměřené dávce 50 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 250 mikrogramů flutikason-propionátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: monohydrát laktosy

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dávkovaný prášek k inhalaci

1x 28 dávek

1x 60 dávek

2x 60 dávek

3x 60 dávek

10x 60 dávek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Inhalační podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 27. 2. 2026:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Od 28. 2. 2026

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

14/102/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

seretide diskus 50/250 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Štítek na inhalátoru Diskus****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Seretide Diskus 50 µg/250 µg dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterol/flutikason-propionát

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMATNOST, OBJEM NEBO POČET**

28 nebo 60 dávek

**6. JINÉ**