

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL - KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seretide Diskus 50 mikrogramů/500 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 460 mikrogramů flutikason-propionátu.

To odpovídá odměřené dávce 50 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 500 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

14/103/00-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 50/500 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

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/500 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