

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetuno 0,02 mg/0,05 mg/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
ipratropium-bromid/fenoterol-hydrobromid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

21 mikrogramů monohydrátu ipratropium-bromidu, což odpovídá 20 mikrogramům ipratropium-bromidu a 50 mikrogramům fenoterol-hydrobromidu (odměřená dávka).

Podaná dávka monohydrátu ipratropium-bromidu je 16 mikrogramů, což odpovídá 20 mikrogramům odměřené dávky.

Podaná dávka fenoterol-hydrobromidu je 40 mikrogramů, což odpovídá 50 mikrogramům odměřené dávky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: bezvodý ethanol, kyselina citronová (E 330), norfluran (HFC-134a), čištěná voda

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
200 dávek

1 x 200 dávek
3 x 200 dávek
10 x 200 dávek
200 x 200 dávek

0,05 ml/dávka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Používejte pouze podle pokynů lékaře.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje 13,72 mg ethanolu v jedné dávce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Obsahuje tlakovou nádobku. Neotevírejte nádobku násilím; chraňte ji před přímým slunečním zářením, teplotami nad 50 °C a mrazem. Nepropichujte nádobku, a to ani, když je prázdná.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/079/23-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**

Vetuno 20 mcg/50 mcg/dávka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÝ – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Tlaková nádobka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vetuno 0,02 mg/0,05 mg/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
ipratropium-bromid/fenoterol-hydrobromid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 dávek

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Chraňte nádobku před přímým slunečním zářením, teplotami nad 50 °C a mrazem.
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,