

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Formano 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tobolka obsahuje 12 µg formoteroli fumaras (ve formě formoteroli fumaras dihydricus).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktózy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180, nebo 200 tobolek

2 inhalátory + 100 tobolek

4 inhalátory + 200 tobolek

50 inhalátorů + 500 tobolek

50 nebo 60 tobolek bez inhalátoru

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Tobolky se nepolykají.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do (EXP):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byly tobolky chráněny před vlhkostí.

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

EXELTIS CZECH s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/001/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.(LOT):

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

formano

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Formano 12 µg prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
formoteroli fumaras dihydricus

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EXELTIS CZECH s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LOT:

5. JINÉ