

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABIČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterolum/fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas)
a fluticasoni propionas 250 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas)
a fluticasoni propionas 500 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dávkovaný prášek k inhalaci.

- 1 inhalační prostředek s 60 dávkami
- 2 inhalační prostředky, každý s 60 dávkami
- 3 inhalační prostředky, každý s 60 dávkami
- 4 inhalační prostředky, každý s 60 dávkami
- 6 inhalačních prostředků, každý s 60 dávkami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Po použití si vypláchněte ústa.

**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 25 °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

Sandoz s.r.o.
Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/250 mikrogramů: 14/411/14-C
Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů: 14/412/14-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**

airflusan forspiro 50/250 mikrogramů
airflusan forspiro 50/500 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na inhalačním prostředku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterolum/fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas)
a fluticasoni propionas 250 mikrogramů.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 50 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas)
a fluticasoni propionas 500 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dávkovaný prášek k inhalaci.

60 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po použití si vypláchněte ústa.

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 25 °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

Sandoz s.r.o.
Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/250 mikrogramů: 14/411/14-C
Airflusan Forspiro 50 mikrogramů/500 mikrogramů: 14/412/14-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**