

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### SKLÁDACÍ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Miflonid Breezhaler 200 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
Miflonid Breezhaler 400 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
budesonidum

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

Jedna tobolka 200 mikrogramů obsahuje budesonidum 230 mikrogramů a uvolní při použití inhalátoru 200 mikrogramů léčivé látky.

Jedna tobolka 400 mikrogramů obsahuje budesonidum 460 mikrogramů a uvolní při použití inhalátoru 400 mikrogramů léčivé látky.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

60 tvrdých tobolek      přiložen 1 inhalátor

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

**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**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 14/232/00-C

Reg. číslo: 14/233/00-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**

Miflonid Breezhaler 200 mikrogramů

Miflonid Breezhaler 400 mikrogramů

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Miflonid Breezhaler 200 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
Miflonid Breezhaler 400 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
budesonidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**