

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABIČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas)/fluticasoni propionas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka přípravku FULLHALE obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 125 mikrogramů (aplikované ventilem). To odpovídá salmeterolum 21 mikrogramů a fluticasoni propionas 110 mikrogramů podaným pomocí aplikátoru (podaná dávka).

Jedna odměřená dávka přípravku FULLHALE obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 250 mikrogramů (aplikované ventilem). To odpovídá salmeterolum 21 mikrogramů a fluticasoni propionas 220 mikrogramů podaným pomocí aplikátoru (podaná dávka).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Norfluran (HFA 134a).

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.  
Jedna nádobka obsahuje 120 odměřených dávek.  
1 nádobka  
2 (2x1) nádobky  
3 (3x1) nádobky  
10 (10x1) nádobek (pouze pro použití v nemocnici/lékárně)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze inhalační podání.  
Před použitím inhalátor protřepejte.  
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**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Ihned po použití nasad'te zpět kryt náustku tak, aby zapadl do správné polohy. Nevyvíjejte příliš velkou sílu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Nádobku nepropichujte.

**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**

Cipla Europe NV  
 De Keyserlei 58-60  
 Box-19, 2018 Antverpy  
 Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

14/219/14-C

14/220/14-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů  
 FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 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 NÁDOBKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas)/fluticasoni propionas

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím inhalátor protřepejte.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

120 odměřených dávek

**6. JINÉ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Nádobku nepropichujte.