

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berodual 0,25 mg/ml + 0,5 mg/ml roztok k rozprašování  
ipratropii bromidum/fenoteroli hydrobromidum

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

Jeden ml (20 kapek) roztoku obsahuje:  
ipratropii bromidum 0,25 mg (jako ipratropii bromidum monohydricum 0,26 mg),  
fenoteroli hydrobromidum 0,50 mg

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35 % - k úpravě pH, čištěná voda

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k rozprašování  
20 ml, 40 ml

#### 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 {MM/RRRR}  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

#### 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**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

14/144/95-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

V případě potřeby při kapání zlehka poklepejte na dno lahvičky.



**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Berodual

**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**

**LAHVIČKA**

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

Berodual 0,25 mg/ml + 0,5 mg/ml roztok k rozprašování  
ipratropii bromidum/fenoteroli hydrobromidum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Inhalační podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

20 ml, 40 ml

**6. JINÉ**