

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Soprobeč 50 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 100 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 250 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometasoni dipropionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 50 mikrogramů.
Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů.
Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů.
Jedna odměřená dávka obsahuje beclometasoni dipropionas 250 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

50 mikrogramů: Také obsahuje: Norfluran (HFA-134a), ethanol a glycerol.
100 mikrogramů: Také obsahuje: Norfluran (HFA-134a), ethanol a glycerol.
200 mikrogramů: Také obsahuje: Norfluran (HFA-134a), ethanol a glycerol.
250 mikrogramů: Také obsahuje: Norfluran (HFA-134a), ethanol a glycerol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu.
200 dávek
2 x 200 dávek

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tato nádoba obsahuje kapalinu pod tlakem.

Nevystavujte teplotám vyšším než 50 ° C.

Nádobu nepropichujte, i když je nádoba prázdná.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Soprobec 50 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu: 14/238/19-C

Soprobec 100 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu: 14/239/19-C

Soprobec 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu: 14/240/19-C

Soprobec 250 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu: 14/241/19-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**

Soprobec 50 mikrogramů/dávka

Soprobec 100 mikrogramů/dávka

Soprobec 200 mikrogramů/dávka

Soprobec 250 mikrogramů/dávka

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

INHALÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Soprobeč 50 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 100 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 250 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometasoni dipropionas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 dávek

6. JINÉ

Chraňte před mrazem .
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tato nádoba obsahuje kapalinu pod tlakem.
Nevystavujte teplotám vyšším než 50 ° C.
Nádobu nepropichujte, ikdyž je nádoba prázdná.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.