

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Inhalátor + PVC+PVDC blistr. Jedno balení obsahuje: 1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 nebo 200 tobolek; 2 inhalátory + 100 tobolek; 4 inhalátory + 200 tobolek; 50 inhalátorů + 500 tobolek; 50 nebo 60 tobolek bez inhalátoru.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORMOVENT 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Formoteroli fumaras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá želatinová tobolka obsahuje 12,5 mikrogramů formoteroli fumaras dihydricus (což odpovídá formoteroli fumaras 12 mikrogramů).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktosy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 nebo 200 tobolek
2 inhalátory + 100 tobolek
4 inhalátory + 200 tobolek
50 inhalátorů + 500 tobolek
50 tobolek bez inhalátoru
60 tobolek bez inhalátoru

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání
Tobolky se nesmí polykat.
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: MM/YYYY

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ K LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ITC FARMA s.r.l., Viale Pier Luigi Nervi 164 04100 Latina (LT), Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/130/05-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**

formovent 12 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

- PVC+PVDC blistr
- Inhalátor + PVC+PVDC blistr. Jedno balení obsahuje: 1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 nebo 200 tobolek; 2 inhalátory + 100 tobolek; 4 inhalátory + 200 tobolek; 50 inhalátorů + 500 tobolek; 50 nebo 60 tobolek bez inhalátoru.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORMOVENT 12 µg prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Formoteroli fumaras

2. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ITC FARMA s.r.l., Latina (LT), Itálie

3. DOBA POUŽITELNOSTI

EXP (MM/YYYY)

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. DALŠÍ INFORMACE