

MINIMÁLNÍ ÚDAJE NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair Nexthaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

Pouze pro dospělé

beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka 10 mg prášku k inhalaci obsahuje: beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce (z náustku) beclometasoni dipropionas 81,9 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktózy (obsahující malé množství mléčných proteinů) a magnesium-stearát.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci

1 inhalátor o 120 dávkách

1 inhalátor o 180 dávkách

2 inhalátory o 240 dávkách (2 balení po 120 dávkách)

2 inhalátory o 240 dávkách (2 balení po 180 dávkách)

3 inhalátory o 360 dávkách (3 balení po 120 dávkách)

3 inhalátory o 360 dávkách (3 balení po 180 dávkách)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód odkazuje na video s návodem k použití

<https://qrco.de/Nexthaler100-6-120>

<https://qrco.de/Nexthaler100-6-180>

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření foliového sáčku je třeba přípravek použit do 6 měsíců.

Pro pacienta: zapište datum otevření ochranného foliového sáčku na odstranitelnou přelepku a nalepte ji na dno inhalátoru.

[Prostor pro odstranitelnou přelepku s následujícím textem:]

Datum otevření foliového obalu: ../../..

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Inhalátor vyjměte z foliového sáčku až těsně před prvním použitím.

Před prvním otevřením foliového sáčku:
Tento přípravek nevyžaduje zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

**Po prvním otevření foliového sáčku:
Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.**

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 14/266/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte přípravek, pokud je plomba na krabičce zlomená nebo chybí.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Combair Nexthaler 100 mikrogramů /6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE NA VNĚJŠÍM OBALU
Foliový sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair Nexthaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

Pouze pro dospělé

beclometasoni dipropionas / formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktózy (obsahující malé množství mléčných proteinů) a magnesium-stearát.

Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci

1 inhalátor o 120 dávkách

1 inhalátor o 180 dávkách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření foliového sáčku je třeba přípravek použít do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Inhalátor vyjměte z foliového sáčku až těsně před prvním použitím.**

Před prvním otevřením foliového sáčku:
Tento přípravek nevyžaduje zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření foliového sáčku:
Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 14/266/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM OBALU
Štítek na inhalátoru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Combair Nexthaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

beclometasoni dipropionas / formoteroli fumaras dihydricus

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 dávek

180 dávek

6. OSTATNÍ