

MINIMÁLNÍ ÚDAJE NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair Nexthaler 200 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 200 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce z náustku beclometasoni dipropionas 158,8 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,9 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy a magnesium-stearát.
Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek k inhalaci
1 inhaler o 120 dávkách
2 inhalery o 240 dávkách (2 balení po 120 dávkách)
3 inhalery o 360 dávkách (3 balení po 120 dávkách)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Inhalátor vyjměte z foliového sáčku až těsně před prvním použitím.

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

QR kód odkazuje na video s návodem k použití.

<https://qrco.de/Nexthaler200-6-120>

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.

Pro pacienta: запиште 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.

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: 14/512/17-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

Combair Nexthaler 200 mikrogramů /6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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 200 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 a magnesium-stearát.

Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek k inhalaci

1 inhaler o 120 dávkách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Inhalátor vyjměte z foliového sáčku až těsně před prvním použitím.

2. 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.

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:

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM OBALU

Štítek na inhalátoru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Combair Nexthaler 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

Pouze pro dospělé

beclometasoni dipropionas / formoteroli fumaras dihydricus

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 dávek

6. OSTATNÍ