

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA pro 1 samostatný inhalátor/pro 1 inhalátor jako součást vícečetného balení/pro vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Airbufo Forspiro 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
budesonidum/ formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Další informace viz v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dávkovaný prášek k inhalaci.

[1 samostatný inhalátor]

1 inhalátor s 60 dávkami

[1 inhalátor jako součást vícečetného balení]

1 inhalátor s 60 dávkami

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

[krabíčka pro vícečetné balení]

Vícečetné balení: 2 inhalátory (každý s 60 dávkami)

Vícečetné balení: 3 inhalátory (každý s 60 dávkami)

Vícečetné balení: 4 inhalátory (každý s 60 dávkami)

Vícečetné balení: 6 inhalátorů (každý s 60 dávkami)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po použití si vypláchněte ústa.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Sandoz s.r.o.
Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/152/17-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

[krabička pro 1 samostatný inhalátor / krabička pro vícečetné balení]
airbufo forspiro

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[krabička pro 1 samostatný inhalátor / krabička pro vícečetné balení]
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[krabička pro 1 samostatný inhalátor / krabička pro vícečetné balení]

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INHALÁTORU (samostatný nebo jako součást vícečetného balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Airbufo Forspiro 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

budesonidum/ formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Další informace viz v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dávkovaný prášek k inhalaci.

60 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po použití si vypláchněte ústa.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Sandoz s.r.o.
Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/152/17-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM