

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu  
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje: beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce (z dávkovače) beclometasoni dipropionas 177,7 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5,1 mikrogramů.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: norfluran (HFA 134a), bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková.

Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádobka o 120 dávkách

2 tlakové nádobky o 120 dávkách

S počítadlem dávek

1 tlaková nádobka o 180 dávkách

S indikátorem dávek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

Obsahuje roztok v tlakovém obalu. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nádobku nepropichujte.

### 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

Pouze pro dospělé (od 18 let)

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před vydáním pacientovi:

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Po vydání pacientovi:

Nepoužívejte přípravek déle než 3 měsíce ode dne vydání v lékárně (vyznačeném lékárníkem na přelepce).  
Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Pro lékárníka: запиšte, prosím, datum vydání pacientovi na odstranitelnou přelepku a nalepte ji na inhalátor.

Ujistěte se, že doba mezi vydáním pacientovi a expirací je nejméně 3 měsíce.

[Prostor pro přelepku s následujícím textem:]

Datum vydání: .. /.. /..

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Registrační číslo: 14/001/16-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 200 mikrogramů/6 mikrogramů

**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  
štítek**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu  
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

Pouze inhalační podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

120 dávek

180 dávek

**6. JINÉ**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse16/16, 1010 Vídeň, Rakousko