

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Salflumix Easyhaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
Salflumix Easyhaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
salmeterolum/fluticasoni propionas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 dávka obsahuje:

Salmeteroli xinafoas, odpovídající salmeterolum 50 mikrogramů a fluticasoni propionas 250 mikrogramů

Salmeteroli xinafoas, odpovídající salmeterolum 50 mikrogramů a fluticasoni propionas 500 mikrogramů

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci

60 dávek

60 dávek + ochranný obal

2 x 60 dávek

2 x 60 dávek + ochranný obal

3 x 60 dávek

3 x 60 dávek + ochranný obal

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Inhalační podání.

### 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:

Salflumix Easyhaler 50/250:

Po prvním otevření plastového sáčku je přípravek použitelný 1 měsíc.

Salfumix Easyhaler 50/500:

Po prvním otevření plastového sáčku je přípravek použitelný 2 měsíce.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření plastového sáčku uchovávejte při teplotě do 25 °C a chráňte před vlhkostí.

## 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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Salfumix Easyhaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci:Reg.č.:14/150/17-C  
Salfumix Easyhaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci:Reg.č.:14/151/17-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

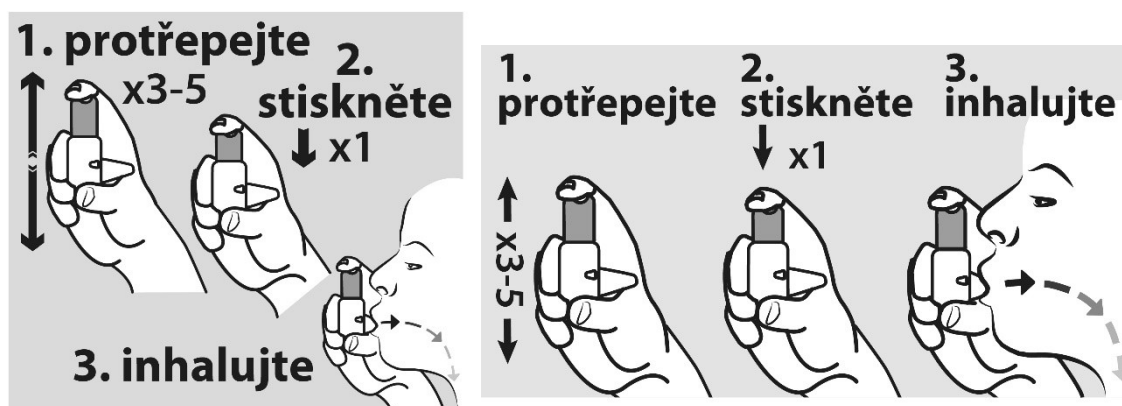
Lot.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Jeden z piktogramů v závislosti na velikosti balení]



Pokyny k použití inhalátoru jsou rovněž dostupné po sejmutí následujícího QR kódu nebo na webové stránce [www.oeh.fi/sfcz](http://www.oeh.fi/sfcz)

QR kód na adresu: [www.oeh.fi/sfcz](http://www.oeh.fi/sfcz)

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

salflumix easyhaler 50 mcg/250 mcg  
salflumix easyhaler 50 mcg/500 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek inhalátoru**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Salflumix Easyhaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
Salflumix Easyhaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

salmeterolum/fluticasoni propionas

Inhalační podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

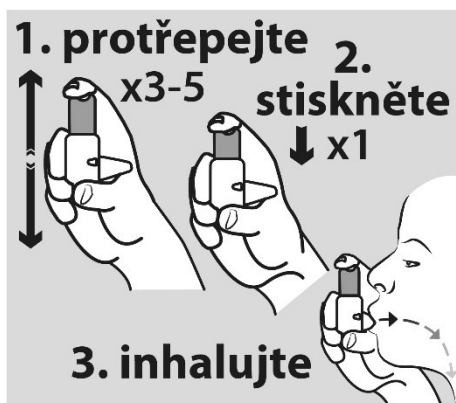
**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

60 dávek

**6. JINÉ**



oeh.fi/sfcz

QR kód na adresu: [www.oeh.fi/sfcz](http://www.oeh.fi/sfcz)

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Plastový sáček**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Salflumix Easyhaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
Salflumix Easyhaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
salmeterolum/fluticasoni propionas

Inhalační podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

Salflumix Easyhaler 50/250:

Po prvním otevření plastového sáčku je přípravek použitelný 1 měsíc.

Salflumix Easyhaler 50/500:

Po prvním otevření plastového sáčku je přípravek použitelný 2 měsíce.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

60 dávek

**6. JINÉ**