

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje: beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce beclometasoni dipropionas 84,6 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlakový obal o 120 dávkách s počítadlem dávek

1 tlakový obal o 180 dávkách s indikátorem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před vydáním pacientovi:

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po vydání pacientovi:

Nepoužívejte přípravek déle než 3 měsíce ode dne vydání v lékárně (vyznačeném na krabičce). Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po celou dobu používání inhalátoru uchovávejte krabičku jako záznam o datu vydání.

Tlakový obal obsahuje tekutinu pod stálým tlakem. Nevystavujte tlakovou nádobku teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

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

Pro lékárníka: запиште, prosím, datum vydání pacientovi na krabičku. Zajistěte, aby doba mezi vydáním pacientovi a expirací byla nejméně 3 měsíce.

Datum vydání запиште zde

dd/mm/yy

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 14/302/07-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 100/6 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje: beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce beclometasoni dipropionas 84,6 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

2 tlakové obaly po 120 dávkách, oba s počítadlem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

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

Použitelné do:

Pro pacienta: Datum prvního použití jednotlivých tlakových nádobek запиšte na krabičku dané tlakové nádoby.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před vydáním pacientovi:

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po vydání pacientovi:

Před prvním použitím: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 3 měsíců.

Nepoužívejte léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Tlakový obal obsahuje tekutinu pod stálým tlakem. Nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji. Chraňte před mrazem.

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

Pro lékárníka:

Zajistěte, aby doba mezi vydáním pacientovi a expirací byla nejméně 4 měsíce.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 14/302/07-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 100/6 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (vnitřní součást vícečetného balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje: beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce beclometasoni dipropionas 84,6 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
1 tlakový obal o 120 dávkách s počítadlem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 3 měsíců.

Nepoužívejte léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Tlakový obal obsahuje tekutinu pod stálým tlakem. Nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji. Chraňte před mrazem.

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

Součásti vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

Pro pacienta: zapište, prosím, datum prvního použití na krabičku. Po celou dobu používání inhalátoru uchovávejte krabičku jako záznam o datu prvního použití.

Datum prvního použití zapište zde:

dd/mm/yy

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 14/302/07-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 100/6 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Combair 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

Inhalační podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve vertikální poloze.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

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