

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA 1 inhalátor HandiHaler plus XX tvrdých tobolek v blistrech (**ComboPack**)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spiriva 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 18 mikrogramů tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu).
(podaná dávka: 10 mikrogramů tiotropia).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

HandiHaler (inhalátor, zdravotnický prostředek) a 10 tobolek (1 blistr)

HandiHaler (inhalátor, zdravotnický prostředek) a 30 tobolek (3 blistry)

Nemocniční balení: Vícečetné balení obsahující 5 balení po 30 tobolekách a HandiHaler (inhalátor, zdravotnický prostředek)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Obsah tobolky inhalujte pomocí inhalátoru HandiHaler. Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a návod k použití inhalátoru HandiHaler.

Tobolky nepolykejte.

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

Obsah blistru spotřebujte během následujících 9 dnů po jeho prvním otevření.

Inhalátor HandiHaler zlikvidujte po 12 měsících od prvního použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/174/02-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

spiriva+handihaler

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

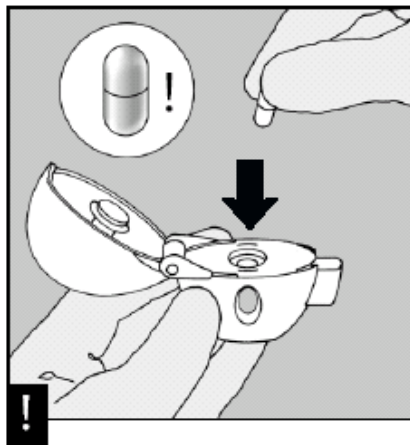
VNITŘNÍ STRANA KRABÍČKY PŘÍPRAVKU SPIRIVA

Vážený paciente,

Inhalátor HandiHaler je inhalační prostředek, který Vám umožní inhalaci léku obsaženého v tobolce přípravku Spiriva, který Vám lékař předepsal na Vaše dýchací potíže.

Inhalátor HandiHaler je navržen speciálně pro přípravek Spiriva. Nesmíte jej proto používat k aplikaci jiných léků.

Používejte inhalátor HandiHaler jak je popsáno v bodě „Návod k použití inhalátoru HandiHaler“.



Vnitřní strana krabíčky přípravku – SPIRIVA –

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA XX tvrdých tobolek k inhalaci v blistrech (náplň)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spiriva 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 18 mikrogramů tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu).
(podaná dávka: 10 mikrogramů tiotropia).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

30 tobolek (3 blistry)

60 tobolek (6 blistrů)

90 tobolek (9 blistrů)

Nemocniční balení: Vícečetné balení obsahující 5 balení po 60 tobolekách

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Obsah tobolky inhalujte pomocí inhalátoru HandiHaler. Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a návod k použití inhalátoru HandiHaler.

Tobolky nepolykejte.

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

Obsah blistru spotřebujte během následujících 9 dnů po jeho prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před mrazem.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/174/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K použití pouze s inhalátorem HandiHaler.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

spiriva

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

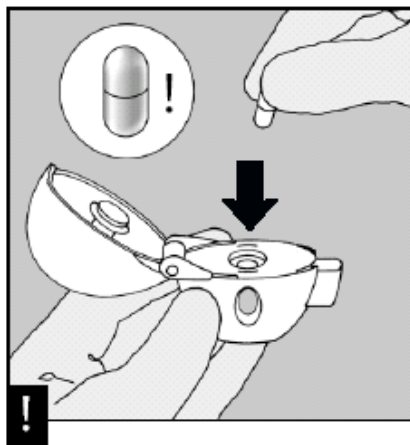
VNITŘNÍ STRANA KRABÍČKY PŘÍPRAVKU SPIRIVA

Vážený paciente,

Inhalátor HandiHaler je inhalační prostředek, který Vám umožní inhalaci léku obsaženého v tobolce přípravku Spiriva, který Vám lékař předepsal na Vaše dýchací potíže.

Inhalátor HandiHaler je navržen speciálně pro přípravek Spiriva. Nesmíte jej proto používat k aplikaci jiných léků.

Používejte inhalátor HandiHaler jak je popsáno v bodě „Návod k použití inhalátoru HandiHaler“.



Vnitřní strana krabíčky přípravku – SPIRIVA –

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr: Al/PVC/Al

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spiriva 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
tiotropium

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim, BI logo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Otevírejte pouze z druhé strany
Inhalační podání

Zde oddělte →
Sloupněte fólii po značku ↓
Vyjměte tobolku
----Stop---