

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace 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 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další informace viz v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.

1 inhalátor s 30 dávkami

1 inhalátor s 60 dávkami

1 inhalátor se 120 dávkami

2 inhalátory s 60 dávkami

2 inhalátory se 120 dávkami

3 inhalátory s 60 dávkami

3 inhalátory se 120 dávkami

10 inhalátorů s 60 dávkami

10 inhalátorů se 120 dávkami

18 inhalátorů s 60 dávkami

18 inhalátorů se 120 dávkami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

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

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/232/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

www.turbuhaler.cz

Místo pro umístění QR kódu

Symbol QR kódu

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

symbicort turbuhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Inhalátor – etiketa a tělo inhalátoru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace 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 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další informace viz v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci.

1 inhalátor s 30 dávkami

1 inhalátor s 60 dávkami

1 inhalátor se 120 dávkami

2 inhalátory s 60 dávkami

2 inhalátory se 120 dávkami

3 inhalátory s 60 dávkami

3 inhalátory se 120 dávkami

10 inhalátorů s 60 dávkami

10 inhalátorů se 120 dávkami

18 inhalátorů s 60 dávkami

18 inhalátorů se 120 dávkami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Pouze na těle inhalátoru:

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/232/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Pouze na těle inhalátoru:
Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Inhalátor – otočná rukojeť****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Na spodní části otočné rukojeti může být vyražena identifikace přípravku Symbicort písmem Braille (kód pro Symbicort je číslo „6“) k odlišení od jiných přípravků AstraZeneca.