

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů roztok k inhalaci

tiotropium/olodaterol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Podaná dávka obsahuje 2,5 mikrogramů tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu) a 2,5 mikrogramů olodaterolu (ve formě olodaterol-hydrochloridu) v jednom vstříku.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid

Dihydrát dinatrium-edetátu

Čištěná voda

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci

1 náplň obsahuje 4 ml poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek)

Opakované použití

Náplň

Jednoduché balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 1 náplň.

Trojité balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 3 náplně

Balení s jednou náplní: 1 náplň

Balení se třemi náplněmi: 3 náplně

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód www.respimat.com/cz

Před použitím vložte náplň do inhalátoru Respimat pro opakované použití.

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

Použitelnost náplně od prvního použití: 3 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

14/362/15-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

Spiolto Respimat **náplň**

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 NÁPLŇ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů roztok k inhalaci
tiotropium/olodaterol
Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP
Vyměňte náplň nejpozději 3 měsíce od vložení.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna náplň obsahuje 4 ml poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek)

6. JINÉ

Náplň
Vyjměte náplň.
Náplň pro vložení do inhalátoru Spiolto Respimat
Inhalátor pro opakované použití