

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Formoterol-ratiopharm 12 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce**  
formoterol-fumarát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 12 mikrogramů formoterol-fumarátu, což odpovídá 12,5 mikrogramům dihydrátu formoterol-fumarátu.

To odpovídá podané dávce 10,3 mikrogramů formoterol-fumarátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

1 inhalátor + 10, 20, 30, 50, 56, 60, 100, 120, 180 nebo 200 tobolek s práškem k inhalaci

2 inhalátory + 100 tobolek s práškem k inhalaci

4 inhalátory + 200 tobolek s práškem k inhalaci

50 inhalátorů + 500 tobolek s práškem k inhalaci

50 nebo 60 tobolek s práškem k inhalaci bez inhalátoru

Vnější krabička vícečetného balení

2 inhalátory + 100 (2x50) tobolek s práškem k inhalaci

2 inhalátory + 120 (2x60) tobolek s práškem k inhalaci

3 inhalátory + 180 (3x60) tobolek s práškem k inhalaci

Vnitřní krabička vícečetného balení

1 inhalátor + 50 tobolek s práškem k inhalaci

1 inhalátor + 60 tobolek s práškem k inhalaci

Součást vícečetného balení, nelze vydávat samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

**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**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 14/162/04-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Dávkování:

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU***Pouze na krabičce*

Formoterol - ratiopharm 12 mikrogramů

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

Vnitřní krabička vícečetného balení

Neuplatňuje se

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**PC  
SN

Vnitřní krabička vícečetného balení

Neuplatňuje se

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

PVC/PVDC/Al blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Formoterol-ratiopharm 12 µg prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
formoterol-fumarát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**