

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍ STRANĚ NÁSOBNÉHO BALENÍ

Všechny informace uvedené na krabici jsou viditelné.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

2. OBSAH

Násobné balení 3x1 inhalátor (3x120 vstříků)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 50 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 46 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 125 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 115 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 250 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 10 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 230 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 9,0 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dinatrium-chromoglykát

Bezvodý ethanol

Apafluran HFA 227

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 11,2 g HFA 227 fluorovaného plynu, což odpovídá 0,0036 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 3220).

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. Veškeré instrukce pro použití najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

120 vstříků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím protřepejte.

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

Spotřebujte do 3 měsíců po otevření sáčku z folie.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50°C. Nádobku nepropichujte, nerozbíjejte ani nespalujte, i když se zdá prázdná.

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

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
1100 Vídeň
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce: Reg.č.: 14/553/12-C

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce: Reg.č.: 14/554/12-C

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce: Reg.č.: 14/555/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pravidelně.

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

Flutiform nemá být používán u dětí do 5 let věku.

Flutiform 125 mikrogramů /5 mikrogramů v jedné dávce

Flutiform nemá být používán u dětí do 12 let věku.

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce

Flutiform nemá být používán u dospívajících do 18 let věku a u dětí.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Flutiform 50/5 mikrogramů

Flutiform 125/5 mikrogramů

Flutiform 250/10 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA SÁČKU Z FOLIE

SÁČEK Z FOLIE – SEKUNDÁRNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 50 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 46 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 125 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 115 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 250 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 10 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 230 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 9,0 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dinatrium-chromoglykát

Bezvodý ethanol

Apafluran HFA 227

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. Veškeré instrukce pro použití najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

120 vstříků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím protřepejte.

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

Spotřebujte do 3 měsíců po otevření sáčku z folie.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50°C. Nádobku nepropichujte, nerozbíjejte ani nespalujte, i když se zdá prázdná.

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

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Vídeň

Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA*Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:* Reg.č: 14/553/12-C*Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:* Reg.č: 14/554/12-C*Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce:* Reg.č: 14/555/12-C**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pravidelně.

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

Flutiform nemá být používán u dětí do 5 let věku.

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

Flutiform nemá být používán u dětí do 12 let věku.

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce

Flutiform nemá být používán u dospívajících do 18 let věku a u dětí.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

NÁDOBK – VNITŘNÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce
Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce
Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 vstříků

6. JINÉ

Dále obsahuje dinatrium-chromoglykát, bezvodý ethanol a apafluran HFA 227.
Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

Nepoužívat pro děti do 5 let věku.

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

Nepoužívat pro děti do 12 let věku.

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce

Nepoužívat pro děti a dospívající do 18 let věku.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Spotřebujte do 3 měsíců po otevření sáčku z folie.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Před použitím protřepejte.

Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50°C. Nádobku nepropichujte, nerozbíjejte ani nespalujte.

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Rakousko

Registrační číslo:

Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce: 14/553/12-C

Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce: 14/554/12-C

Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce: 14/555/12-C