

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alvesco 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

ciclesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje ciclesonidum 160 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
norfluran (HFA-134a)
bezvodý ethanol

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 4,31 g HFA-134a, což odpovídá 0,006 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jeden inhalátor obsahuje 5,59 g HFA-134a, což odpovídá 0,008 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jeden inhalátor obsahuje 8,80 g HFA-134a, což odpovídá 0,013 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu.

30 odměřených dávek

60 odměřených dávek

120 odměřených dávek

Nemocniční balení

10 x 30 odměřených dávek

10 x 60 odměřených dávek

10 x 120 odměřených dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze 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

Upozornění: Tlakový obal. Neprorázejte, nerozbíjejte, nevhazujte do ohně, ani když je nádobka prázdná. Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

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

Neprorázejte, nerozbíjejte, nevhazujte do ohně, ani když je nádobka prázdná.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/003/05-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

alvesco 160 mcg/dávka

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

Obal (štítek na nádobce)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Alvesco 160 mikrogramů/dávka
roztok k inhalaci v tlakovém obalu

ciclesonidum
Pouze inhalační podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 odměřených dávek
60 odměřených dávek
120 odměřených dávek

Nemocniční balení:
10 x 30 odměřených dávek
10 x 60 odměřených dávek
10 x 120 odměřených dávek

6. JINÉ

Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje ciclesonidum 160 mikrogramů.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Upozornění: Tlakový obal. Neprorážejte, nerozbíjejte, nevhazujte do ohně, ani když je nádobka prázdná. Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

LOGO Covis