

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Resbud, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,25 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: polisorbat 80, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji
1 ampulka zawiera 0,5 mg budezonidu w 2 mL zawiesiny.

20 ampulek po 2 mL	Kod: 05906720536711
40 ampulek po 2 mL	Kod: 05906720536735
60 ampulek po 2 mL	Kod: 05906720536759

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
Stosować przy użyciu nebulizatora.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

UWAGA: Lek nie jest przeznaczony do wstrzykiwań. Stosować wyłącznie przy użyciu nebulizatora.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP oznacza termin ważności.

EXP:

Okres ważności leku po otwarciu torebki leczniczej: 3 miesiące.

Po otwarciu ampułki: jeżeli zawartość ampułki nie zostanie zużyta natychmiast, pozostałość leku należy wyrzucić.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Ampułki przechowywać w torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28367

13. NUMER SERII

Lot oznacza numer serii.
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Resbud 0,25 mg/mL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Torebka lecznicza

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Resbud, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

1 ampulka zawiera 0,5 mg budezonidu w 2 mL zawiesiny.

5 ampulek po 2 mL

Podanie wziewne

UWAGA: Lek nie jest przeznaczony do wstrzykiwań. Stosować wyłącznie przy użyciu nebulizatora. Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Ampułki przechowywać w torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności leku po otwarciu torebki leczniczej: 3 miesiące.

Po otwarciu ampulki: jeżeli zawartość ampulki nie zostanie zużyta natychmiast, pozostałość leku należy wyrzucić.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Resbud, 0,25 mg/mL do nebulizacji

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

2 mL