

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nebbud, 0,25 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulka z 2 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,25 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ponadto lek zawiera:
disodu edetynian
sodu chlorek
polisorbat 80
kwas cytrynowy jednowodny
sodu cytrynian
wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

20 ampulek kod: 5909991107925

30 ampulek kod: 5909991107932

40 ampulek kod: 5909991107949

60 ampulek kod: 5909991107956

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Delikatnie wstrząsać ampulką przez około 10 sekund lub do chwili, gdy osad przestanie być widoczny.
Podanie wziewne za pomocą nebulizatora.
Do jednorazowego użycia.

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

Nie stosować z nebulizatorem ultradźwiękowym

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej. Po otwarciu saszetki ampułki przechowywać w saszetce, w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie należy ich zamrażać.

Nie zamrażać.

Ampułki z otwartej saszetki należy zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia saszetki.

Zawartość ampułki należy użyć natychmiast po otwarciu.

Nigdy nie należy stosować ampułki, która już została otwarta lub zawiera odbarwioną lub mętną zawiesinę.

Należy usunąć każdą częściowo użytą, otwartą lub uszkodzoną ampułkę.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21768

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nebbud 0,25 mg/2 ml zawiesina do nebulizacji

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: