

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NEBULIN, 1 mg/2 mL, do nebulizacji
Budesonidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 mL

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU POŚREDNIM

SASZETKA PET/Aluminium/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEBULIN, 1 mg/2 mL, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy pojemnik z 2 mL zawiesiny zawiera 1 mg budezonidu oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbata 80, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań, kwas solny 10% lub sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

5 pojemników jednodawkowych po 2 mL

1 mg/2 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące od otwarcia saszetki.

Okres ważności po otwarciu pojemnika: 24 godziny.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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:

{logotyp Polfarmex S.A.}

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

{logo firmy Polfarmex}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEBULIN, 1 mg/2 mL, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,5 mg budezonidu.
Każdy pojemnik z 2 mL zawiesiny zawiera 1 mg budezonidu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań, kwas solny 10% lub sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH).
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

20 pojemników jednodawkowych po 2 mL

Kod:

1 mg/2 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
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:

EXP = termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące od otwarcia saszetki.

Okres ważności po otwarciu pojemnika: 24 godziny.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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:

{logotyp Polfarmex S.A.}

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

{logo firmy Polfarmex}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

nebulin 1 mg/2 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: