

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKTUROWE ZE STANDARDOWYM INHALATOREM)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budair, 200 mikrogramów/dawkę odmierzoną
aerozol inhalacyjny, roztwór
opakowanie ze standardowym inhalatorem
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: norfluran (HFC-134a), etanol bezwodny, glicerol.
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór
Jeden pojemnik, ze standardowym inhalatorem, zawiera 200 dawek. [Kod: 05909990335169]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wziewnego
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

Termin ważności: *mm/yy*

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Pojemnik pod ciśnieniem! Nie należy przekłuwać ani zgniatać, nawet jeśli pojemnik jest pusty.

Nie zamrażać i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11758

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Budiair 200 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKTUROWE Z KOMORĄ INHALACYJNĄ JET)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budair, 200 mikrogramów/dawkę odmierzoną
aerazol inhalacyjny, roztwór
opakowanie z komorą inhalacyjną Jet
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: norfluran (HFC-134a), etanol bezwodny, glicerol.
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerazol inhalacyjny, roztwór
Jeden pojemnik, z komorą inhalacyjną Jet, zawiera 200 dawek. [Kod : 05909990335176]

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wziewnego
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

Termin ważności: *mm/yy*

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Pojemnik pod ciśnieniem! Nie należy przekłuwać ani zgniatać, nawet jeśli pojemnik jest pusty.

Nie zamrażać i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11758

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Budair 200 mcg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: