

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ondemet, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji  
*Budesonidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampulka zawiera 0,5 mg budezonidu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do nebulizacji

20x2 ml	kod: 5909991512712
40x2 ml	kod: 5909991512729
60x2 ml	kod: 5909991512705
80x2 ml	kod: 5909991512736
120x2 ml	kod: 5909991512699

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne. Do użytku z nebulizatorem. Przed użyciem dobrze wytrząsać przez 30 sekund. Nieużytą zawiesinę należy natychmiast wyrzucić. 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

EXP = Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu produktu leczniczego: 30 minut

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać. 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:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27778

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ondemet 0,25 mg/mL

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ondemet, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji  
*Budesonidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułka zawiera 0,5 mg budezonidu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do nebulizacji

5x2 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne. Do użytku z nebulizatorem. Przed użyciem dobrze wytrząsać przez 30 sekund. Nieużytą zawiesinę należy natychmiast wyrzucić. 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

EXP = Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu produktu leczniczego: 30 minut

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.

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:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27778

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Ondemet, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

*Budesonidum*

Podanie wziewne.

**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**