

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulmicort, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,5 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji.

1 pojemnik plastikowy zawiera 1 mg budezonidu w 2 ml zawiesiny.

20 pojemników po 2 ml ((Kod EAN:)) 5909990445813

5 pojemników po 2 ml ((Kod EAN:)) 5000456010245

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Używać zgodnie z instrukcją użycia leku dołączoną do ulotki.

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

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu torebki z folii aluminiowej lek w plastikowych pojemnikach jednostkowych, chroniony od światła jest trwały do 3 miesięcy.

Zawartość plastikowego pojemnika jednostkowego należy zużyć w ciągu 12 godzin po jego otwarciu.

Jeżeli został zużyty tylko 1 ml zawartości pojemnika jednostkowego, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Opakowanie przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, zamknięte, chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertalje
Szwecja

((logo podmiotu odpowiedzialnego)) AstraZeneca

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4458

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

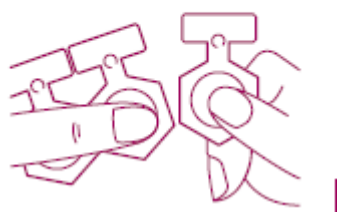
14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

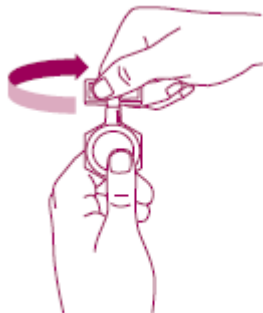
1. Rozerwać opakowanie z folii aluminiowej i odłamać pojedynczy pojemnik z lekiem. Zanotować datę w odpowiednim miejscu z tyłu opakowania.



2. Delikatnie wymieszać zawartość pojemnika ruchem okrężnym.



3. Trzymać pojemnik z lekiem w pozycji pionowej, nie ścisnąć; otworzyć przez przekręcenie „skrzydełka”.



4. Wycisnąć powoli zawartość pojemnika do nebulizatora. Zamknąć nebulizator.



5. Uruchomić nebulizator. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

pulmicort 0,5

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

OPAKOWANIE POŚREDNIE - FOLIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulmicort, 0,5 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

((logo podmiotu odpowiedzialnego)) AstraZeneca

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

1 pojemnik plastikowy zawiera 1 mg budezonidu w 2 ml zawiesiny.

5 pojemników po 2 ml

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

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę.

Używać zgodnie z instrukcją użycia leku dołączoną do ulotki.

Rp - Lek wydawany na receptę.

Opakowanie przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, zamknięte, chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu torebki z folii aluminiowej lek w plastikowych pojemnikach jednostkowych, chroniony od światła jest trwały do 3 miesięcy.

Zawartość plastikowego pojemnika jednostkowego należy zużyć w ciągu 12 godzin po otwarciu.

Jeżeli został zużyty tylko 1 ml zawartości pojemnika jednostkowego, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK PLASTYKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Pulmicort, 0,5 mg/ml do nebulizacji

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