

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Ribuspil, 200 mikrogramów/dawkę odmierzoną  
aerosol inhalacyjny, roztwór  
opakowanie z komorą inhalacyjną Jet  
*Budesonidum***

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budesonidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: 1,1,1,2-Tetrafluoroetan (HFA-134a), etanol bezwodny, glicerol.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerosol inhalacyjny, roztwór  
Jeden pojemnik, z komorą inhalacyjną Jet, zawiera 200 dawek. [Kod : 05909990335190]

**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: 11757

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Ribuspir 200 mcg

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

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budesonidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: 1,1,1,2-Tetrafluoroetan (HFA-134a), etanol bezwodny, glicerol.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol inhalacyjny, roztwór  
Jeden pojemnik, ze standardowym inhalatorem, zawiera 200 dawek [Kod: 05909990335183]

**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: 11757

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Ribuspir 200 mcg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

