

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO z produktem Symbicort

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symbicort, (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka inhalacyjna zawiera 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera apafluran (HFA 227)
Powidon
Makrogol
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina.
120 dawek inhalacyjnych (1 inhalator) ((Kod EAN:)) 5000456011648

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
Przed użyciem inhalator należy dobrze wstrząsnąć.
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 (EXP):
Wyrzucić lek Symbicort 3 miesiące po wyjęciu z opakowania foliowego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

Nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty, nie należy go zgniatać, dziurawić czy palić.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych..

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

151 85 Södertälje

Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23260

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

symbicort 160+4,5

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Symbicort – etykieta pojemnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Symbicort, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę, aerozol, zawiesina
budezonid + formoterolu fumaran dwuwodny
Wziewnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

120 dawek

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Symbicort – folia

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symbicort, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka inhalacyjna zawiera 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera apafluran (HFA 227)
Powidon
Makrogol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina.
120 dawek inhalacyjnych (1 inhalator)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
Przed użyciem inhalator należy dobrze wstrząsnąć.
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 (EXP):
Wyrzucić lek Symbicort 3 miesiące po wyjęciu z opakowania foliowego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.
Nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty nie należy go zgniatać, dziurawić czy palić.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23260

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Symbicort – etykieta dozownika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Symbicort, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę, aerozol, zawiesina
budezonid + formoterolu fumaran dwuwodny

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

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

120 dawek

6. INNE