

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bedufora, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór *Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedno rozpylenie (z zaworu) zawiera 200 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dostarczonej dawce (z pompki rozpylającej) 177,7 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,1 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki leku to: etanol bezwodny, kwas solny, gaz nośny: norfluran (HFA 134a). Zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Więcej informacji: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

1 pojemnik z licznikiem dawek, zawierający 120 dawek

numer GTIN 4011548051085

1 pojemnik ze wskaźnikiem dawek, zawierający 180 dawek

numer GTIN 4011548051078

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.

Do stosowania u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

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

Termin ważności = EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

Przed wydaniem leku pacjentowi: Przechowywać w lodówce (2 - 8°C), maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po wydaniu leku pacjentowi: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać przez maksymalnie 3 miesiące.

Dla farmaceutów: Należy wpisać datę wydania pacjentowi na samoprzylepnej etykiecie na opakowaniu i nakleić etykietę na inhalatorze. Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

Dla pacjentów: Inhalatora nie należy używać po upływie 3 miesięcy od daty wydania.

<Etykieta samoprzylepna>

200+6

Data wydania:

...../...../.....

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Nr serii = Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bedufora 200+6 mikrogramów

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**

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bedufora, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wziewne.

W czasie inhalacji pojemnik trzymać w pozycji pionowej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

120 dawek

180 dawek

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}