

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

BDS N, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułka 2 ml zawiesiny zawiera 0,25 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

20 ampulek po 2 ml

Kod: 5909991306137

0,25 mg/2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne. Do stosowania z nebulizatorem. Przed użyciem wstrząsać ampulką(ami) przez 30 sekund.

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące.

Po rozcieńczeniu: zużyć w ciągu 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

Niezużyta zawieszina do nebulizacji należy niezwłocznie usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23588

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BDS N 0,125 mg/ml zawieszina do nebulizacji

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE (SASZETKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BDS N, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułka 2 ml zawiesiny zawiera 0,25 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

5 ampulek po 2 ml

0,25 mg/2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne. Do stosowania z nebulizatorem. Przed użyciem wstrząsać ampulką(ami) przez 30 sekund.

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące.

Po rozcieńczeniu: zużyć w ciągu 30 minut.

9. 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

Niezużyta zawieszina do nebulizacji należy niezwłocznie usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok.27
01-909 Warszawa
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23588

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BDS N, 0,125 mg/ml
zawiesina do nebulizacji
Budezonid

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