

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Befoair, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona z zaworu zawiera: 100 mikrogramów (μg) beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów (μg) formoterolu fumaranu dwuwodnego, norfluran (HFA-134a), etanol bezwodny, kwas solny.

Jedna dawka dostarczona zawiera: 84,6 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

norfluran (HFA 134a), etanol bezwodny, kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

120 dawek

Kod: 5909991520076

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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)

Tekst do umieszczenia w pobliżu miejsca umieszczenia naklejki:

Informacja dla aptek:

Na naklejce należy wpisać datę wydania leku pacjentowi, a następnie przykleić ją na inhalator. Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

Tekst na naklejkę:

100 + 6

Data wydania ___ / ___ / _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed wydaniem leku pacjentowi:

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C), maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po wydaniu leku pacjentowi:

Zużyć w ciągu 3 miesięcy od daty, która została wpisana w aptece na naklejce. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27971

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Befoair (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909991520076

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA INHALATORA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Befoair, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny,
roztwór
Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wziewne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

120 dawek

6. INNE

Orion Corporation
<logo podmiotu odpowiedzialnego>