

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Befoair, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona z zaworu zawiera: 200 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) formoterolu fumaranu dwuwodnego, norfluran (HFA-134a), etanol bezwodny, kwas solny.

Jedna dawka dostarczona zawiera: 169,2 mikrogramy 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: 5909991520137

#### 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:*

200 + 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 27972

## **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 (200 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 05909991520137

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA INHALATORA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Befoair, (200 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>