

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budesonide Easyhaler, 200 µg/dawkę, proszek do inhalacji

Budesonidum

((logo - znak towarowy Easyhaler))

((kod produktowy))

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budezonidu,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do inhalacji

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| 120 dawek | Kod: 5909990924905 |
| 200 dawek | Kod: 5909990337330 |
| 200 dawek + opakowanie ochronne | Kod: 5909990337323 |
| 2 x 200 dawek | Kod: 5909990337347 |

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):

Po pierwszym otwarciu worka można stosować przez 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11780

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Jeden z piktogramów w zależności od wielkości opakowania]



W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zeskanować ten kod QR lub odwiedzić stronę internetową: www.oeh.fi/bupl

Kod QR do strony internetowej www.oeh.fi/bupl

oeh.fi/bupl

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Budesonide Easyhaler 200

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 zbiorcze – 600 dawek (3 x 200 dawek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budesonide Easyhaler, 200 µg/dawkę, proszek do inhalacji

Budesonidum

((logo - znak towarowy Easyhaler))

((kod produktowy))

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budezonidu,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do inhalacji

Opakowanie zbiorcze 3 x 200 dawek

Kod: 5909990926633

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):

Po pierwszym otwarciu worka można stosować przez 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11780

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Jeden z piktogramów w zależności od wielkości opakowania]



W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zeskanować ten kod QR lub odwiedzić stronę internetową: www.oeh.fi/bupl

Kod QR do strony internetowej www.oeh.fi/bupl

oeh.fi/bupl

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Budesonide Easyhaler 200

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
WOREK FOLIOWY**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Budesonide Easyhaler, 200 µg/dawkę, proszek do inhalacji

Budesonidum

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po pierwszym otwarciu worka można stosować przez 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot:

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

120 dawek

200 dawek

((kod produktowy))

6. INNE

Orion Corporation

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA na inhalator

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Budesonide Easyhaler, 200 µg/dawkę, proszek do inhalacji

Budesonidum

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

200 dawek

6. INNE



oeh.fi/bupl

Kod QR do strony internetowej www.oeh.fi/bupl

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((kod produktowy))