

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Pudelko tekturowe

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budenofalk, 2 mg/dawkę, pianka doodbytnicza  
*Budesonidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedno podanie doodbytnicze (rozpylenie) pianki dostarcza 2 mg budezonidu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Emulsja: glikol propylenowy, woda oczyszczona, воск emulgujący, makrogolu eter stearylowy, alkohol cetylowy, kwas cytrynowy jednowodny, disodu edetynian.  
Gaz nośny: propan/n-butan/izobutan, azot.

Lek zawiera glikol propylenowy, alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pianka doodbytnicza

1 pojemnik po 14 dawek      kod 5909990812691

Pojemnik pod ciśnieniem zawiera co najmniej 14 rozpyleń po 1,3 g pianki doodbytniczej (równoważne z 14 dawkami).

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze.

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.**

Pojemnik pod ciśnieniem, zawiera 6,5% łatwopalnego gazu nośnego.

Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed światłem słonecznym. Nie przebijać ani nie palić pojemnika, nawet po opróżnieniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Zawartość pojemnika należy zużyć w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17190

**13. NUMER SERII**

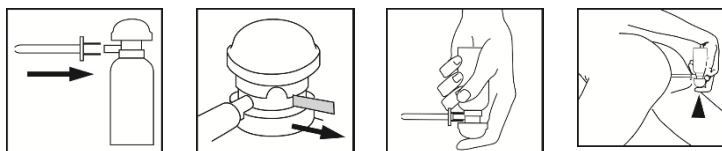
Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Piktogramy i tekst umieszczone po wewnętrznej stronie pudełka.



Szczegółowy sposób użycia - patrz ulotka dla pacjenta.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Budenofalk, pianka doodbytnicza

**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 BEZPOŚREDNICH

### Pojemnik aluminiowy

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budenofalk, 2 mg/dawkę, pianka doodbytnicza  
*Budesonidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedno podanie doodbytnicze pianki dostarcza 2 mg budezonidu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera glikol propylenowy, alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Pianka doodbytnicza

Pojemnik pod ciśnieniem zawiera co najmniej 14 rozpyleń po 1,3 g pianki doodbytniczej (równoważne z 14 dawkami).

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Pojemnik pod ciśnieniem, zawiera 6,5% łatwopalnego gazu nośnego.  
Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed światłem słonecznym. Nie przebijać ani nie palić pojemnika, nawet po opróżnieniu.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Zawartość pojemnika należy zużyć w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Nr serii/Termin ważności zamieszczony na dnie pojemnika.

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108 Freiburg  
Niemcy

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii/Termin ważności zamieszczony na dnie pojemnika.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|----------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

Wstrząsnąć przed użyciem.