

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

Budipulmi, 0,5 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,5 mg budezonidu.

1 pojemnik jednodawkowy zawiera 1 mg budezonidu w 2 mL zawiesiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, polisorbitat 80, disodu edetynian, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji.

20 pojemników po 2 mL Kod

1 mg/2 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

Używać zgodnie z instrukcją użycia leku dołączonej do ulotki.

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

UWAGA: Lek nie jest przeznaczony do wstrzykiwań. Stosować wyłącznie przy użyciu nebulizatora.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności = EXP

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu torebki z folii aluminiowej, gdy lek jest chroniony od światła: 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu jednodawkowego pojemnika, gdy lek jest chroniony od światła: 24 godziny. Jeżeli został zużyty tylko 1 mL zawartości pojemnika jednodawkowego, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu oraz w folii aluminiowej w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

BIOFARM {logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer

13. NUMER SERII

Numer serii = Lot
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

1. Rozerwać opakowanie z folii aluminiowej i odłamać pojedynczy pojemnik z lekiem. Zanotować datę na pudełku tekturowym.
2. Delikatnie potrząsać zawartość pojemnika przez 30 sekund.
3. Przytrzymać jednodawkowy pojemnik z lekiem w pozycji pionowej, a następnie przekręcić górną część pojemnika.
4. Otwartą górną część pojemnika należy przyłączyć dokładnie do zbiornika nebulizatora i powoli wycisnąć zawartość pojemnika do zbiornika nebulizatora. Zamknąć nebulizator.

5. Uruchomić nebulizator. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

budipulmi 0,5 mg/mL

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE - TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Budipulmi, 0,5 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm Sp. z o.o.

Biofarm {logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1 mg/2 mL

1 pojemnik jednodawkowy zawiera 1 mg budezonidu w 2 mL zawiesiny.

5 pojemników po 2 mL

UWAGA: Lek nie jest przeznaczony do wstrzykiwań. Stosować wyłącznie przy użyciu nebulizatora.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę.

Używać zgodnie z instrukcją użycia leku dołączoną do ulotki.

Rp - Lek wydawany na receptę.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu torebki z folii aluminiowej, gdy lek jest chroniony od światła:
3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu jednodawkowego pojemnika, gdy lek jest chroniony od światła: 24 godziny.

Jeżeli został zużyty tylko 1 mL zawartości pojemnika jednodawkowego, pozostała objętość zawiesiny nie jest jałowa.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Budipulmi, 0,5 mg/mL, zawiesina do nebulizacji
Budesonidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 mL
1 mg/2 mL

6. INNE