INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUDIXON NEB, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny do nebulizacji zawiera 0,125 mg budezonidu.

Każdy pojemnik zawiera 0,25 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

10 pojemników po 2 ml	kod EAN: 5906414002799
20 pojemników po 2 ml	kod EAN: 5906414002515

0,25 mg/2 ml

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

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące od otwarcia aluminiowej torebki.
Po rekonstytucji lub rozcieńczeniu: mieszanka powinna zostać zużyta w ciągu 30 minut.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23619

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejsce na notatki pacjenta

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

budixon neb 0,125 mg/ml

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 OPAKOWANIU POŚREDNIM

TOREBKA PET/Al/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUDIXON NEB, 0,125 mg/ml, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy pojemnik z 2 ml zawiera 0,25 mg budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

5 pojemników po 2 ml

0,25 mg/2ml

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące od otwarcia aluminiowej torebki.

Po rekonstytucji lub rozcieńczeniu: mieszanka powinna zostać zużyta w ciągu 30 minut.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23619

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BUDIXON NEB, 0,125 mg/ml, 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

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}