

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BUFAR Easyhaler, (80 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*

(logo produktu)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka inhalacyjna zawiera: 80 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego,

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

laktozę jednowodną.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym Kod: 5909991283940

1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym Kod: 5909991283957

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

#### 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

Po pierwszym otwarciu worka można stosować przez 4 miesiące.

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu worka nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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

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

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23304

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Jeden z piktogramów w zależności od wielkości opakowania]



## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

bufar easyhaler, 80 mcg + 4,5 mcg

**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**

**ETYKIETA NA INHALATOR**

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

BUFAR Easyhaler, (80 mcg + 4,5 mcg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*

Podanie wziewne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

60 dawek

120 dawek

**6. INNE**



(kod produktu)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**WOREK Z FOLII**

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

BUFAR Easyhaler, (80 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

*Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*

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 4 miesiące.

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 inhalator po 60 dawek

1 inhalator po 120 dawek

**6. INNE**

(kod produktu)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

(strzałka informująca gdzie otwierać worek)