

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bufomix Easyhaler, (160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka inhalacyjna zawiera: 160 mikrogramów (μg) budesonidu i 4,5 mikrograma (μg) formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym Kod: 5909991137465

1 inhalator po 120 dawek, z opakowaniem ochronnym Kod: 5909991137458

5. SPOSÓB I DROGA 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. SPECJALNE 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)

(logo produktu)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21849

13. NUMER SERII

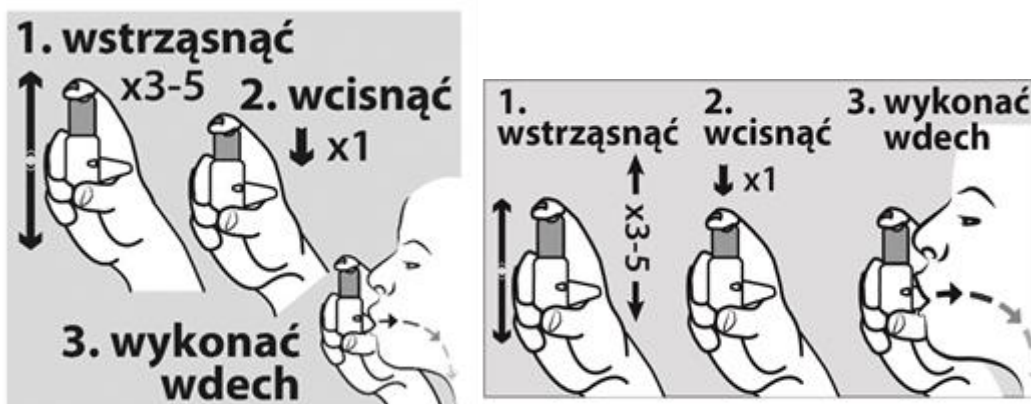
Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Jeden z piktogramów w zależności od wielkości opakowania]



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

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

bufomix easyhaler 160 + 4,5

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

Bufomix Easyhaler, (160 µg + 4,5 µg)/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



www.oeh.fi/bfpl

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

(kod produktu)
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH POŚREDNICH
WOREK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bufomix Easyhaler, (160 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)