

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Buventol Easyhaler
Salbutamolum
100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną
proszek do inhalacji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka inhalacyjna zawiera 100 mikrogramów (μg) salbutamolu w postaci salbutamolu siarczanu
Dawka dostarczona zawiera 90 mikrogramów (μg) salbutamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera także laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji

1 inhalator po 200 dawek, z pojemnikiem ochronnym kod 5909991106928

1 inhalator po 200 dawek kod 5909991106911

5. SPOSÓB I DROGI 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 torebki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 11069

13. NUMER SERII

Nr 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. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: www.oeh.fi/spl

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/spl

[oeh.fi/spl](http://www.oeh.fi/spl)

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Buventol Easyhaler 100 µg

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**

Torebka z folii aluminiowej

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Buventol Easyhaler
Salbutamol
100 µg/dawkę inhalacyjną
proszek do inhalacji

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu torebki: 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 inhalator po 200 dawek.

6. INNE

Orion Corporation
[logo podmiotu odpowiedzialnego]



Tu otwierać

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na inhalator

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Buventol Easyhaler
Salbutamolum
100 µg/dawkę inhalacyjną
proszek do inhalacji

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

200 dawek

6. INNE



oeh.fi/spl

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/spl

Orion Corporation
[logo podmiotu odpowiedzialnego]