

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmicort 0,5 mg/ml suspenze k rozprašování
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Budesonidum 0,5 mg v 1 ml suspenze.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje dihydrát dinatrium edetátu, chlorid sodný, polysorbát 80, kyselinu citronovou, dihydrát citronanu sodného a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k rozprašování
Sterilní přípravek
20 x 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalaci z nebulizátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Čtěte pozorně příbalovou informaci.
Před použitím protřepejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Krabičku ukládejte dnem dolů.
Ampulky v otevřené fólii spotřebujte do 3 měsíců. Obsah otevřené ampulky spotřebujte do 12 hodin.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/684/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**HLINÍKOVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pulmicort 0,5 mg/ml suspenze k rozprašování
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje: budesonidum 0,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje dihydrát dinatrium edetátu, chlorid sodný, polysorbát 80, kyselinu citronovou, dihydrát citronanu sodného a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k rozprašování
Sterilní přípravek
5x2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K inhalaci z nebulizátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Čtěte pozorně příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Krabičku ukládejte dnem dolů. Před použitím protřepejte. Ampulky v otevřené fólii spotřebujte do 3 měsíců. Obsah otevřené ampulky spotřebujte do 12 hodin. Datum prvního otevření fólie:

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PLASTOVÁ AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pulmicort 0,5 mg/ml

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ