

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Budenofalk 2 mg rektální pěna
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka přípravku obsahuje budesonidum 2 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Cetylalkohol, emulgující vosk, čištěná voda, dihydrát dinatrium-edetátu, stearomakrogol, propylenglykol, monohydrát kyseliny citrónové, hnací plyny: butan, isobutan, propan.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rektální pěna

1 tlaková nádobka
2 tlakové nádobky
Nemocniční balení s 1 tlakovou nádobkou

Jedna tlaková nádobka obsahuje minimálně 14 dávek, každá s obsahem 1,2 g rektální pěny.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rektální podání.
Před použitím protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tlaková nádobka obsahuje hořlavé hnací plyny. Nevystavujte teplotě nad 50 °C, chraňte před přímým slunečním zářením. Nepropichujte, prázdnou nádobku nevhazujte do ohně. Nepoužívejte v blízkosti ohně nebo rozžhavených materiálů.

Chraňte před chladem a mrazem.
Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/716/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

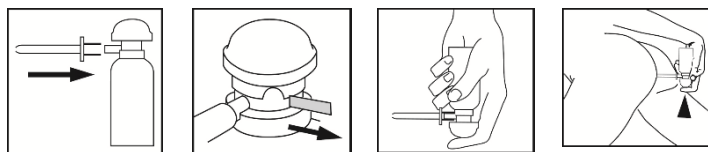
Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Piktogramy a text na vnitřní straně krabičky



Detailní popis viz příbalová informace.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Budenofalk 2 mg rektální pěna

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Tlaková nádobka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Budenofalk 2 mg rektální pěna
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka přípravku obsahuje budesonidum 2 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Cetylalkohol, emulgující vosk, čištěná voda, dihydrát dinatrium-edetátu, stearomakrogol, propylenglykol, monohydrát kyseliny citrónové, hnací plyny: butan, isobutan, propan.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Jedna tlaková nádobka obsahuje minimálně 14 dávek, každá s obsahem 1,2 g rektální pěny.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rektální podání.
Před použitím protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

8. POUŽITELNOST

EXP: viz dno nádobky

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tlaková nádobka obsahuje hořlavé hnací plyny. Nevystavujte teplotě nad 50 °C, chraňte před přímým slunečním zářením. Nepropichujte, prázdnou nádobku nevhazujte do ohně. Nepoužívejte v blízkosti ohně nebo rozžhavených materiálů.

Chraňte před chladem a mrazem.
Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: viz dno nádoby

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU