

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Giona Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
budesonidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jedna odměřená dávka obsahuje: budesonidum 100 mikrogramů,

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

monohydrát laktosy.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH**

prášek k inhalaci

200 dávek  
200 dávek + ochranné pouzdro  
2 x 200 dávek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

Po otevření sáčku je přípravek použitelný 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před vlhkostí.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg. č.: 14/169/02-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

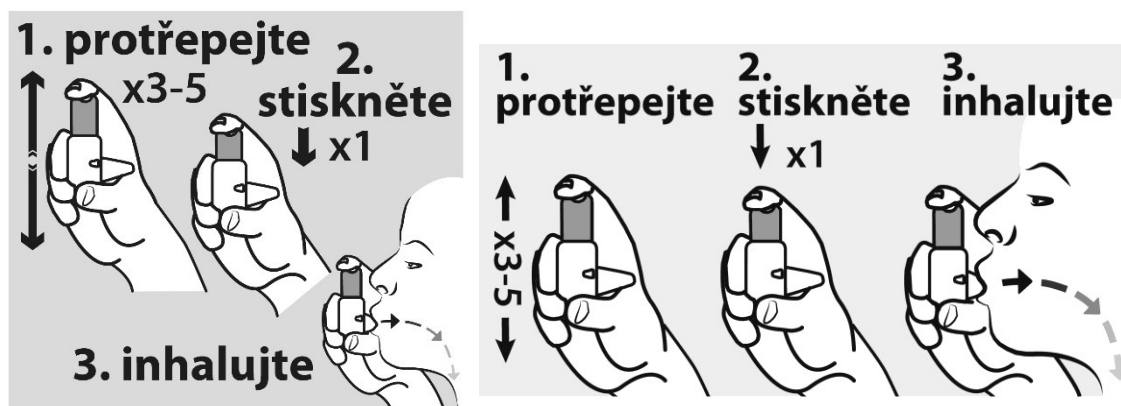
Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

[Jeden z piktogramů v závislosti na velikosti balení]



Pokyny k použití inhalátoru jsou rovněž dostupné po sejmutí následujícího QR kódu nebo na webové stránce [www.oeh.fi/bucz](http://www.oeh.fi/bucz)

QR kód na adresu: [www.oeh.fi/bucz](http://www.oeh.fi/bucz)

[oeh.fi/bucz](http://oeh.fi/bucz)

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

giona easyhaler 100 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**FOLIOVÝ SÁČEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Giona Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
budesonidum

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

Po otevření sáčku je přípravek použitelný 6 měsíců.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

200 dávek

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INHALÁTORU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Giona Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci  
budesonidum

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

200 dávek

**6. JINÉ**



[oeh.fi/bucz](http://oeh.fi/bucz)

QR kód na adresu: [www.oeh.fi/bucz](http://www.oeh.fi/bucz)

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ PLASTIKOVÝ OBAL – 600 dávek = (3 x 200 dávek)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Giona Easyhaler 100 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH**

Sdružené balení 3 x 200 dávek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

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

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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**

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**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**