

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů prášek k inhalaci
Bufomix Easyhaler 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci
budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna inhalace obsahuje: budesonidum 160 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramů.

Jedna inhalace obsahuje: budesonidum 320 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 9 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů:

60 dávek + ochranné pouzdro

60 dávek

3 x 60 dávek

120 dávek + ochranné pouzdro

120 dávek

2 x 120 dávek

3 x 120 dávek

Bufomix Easyhaler 320 mikrogramů/9 mikrogramů:

60 dávek + ochranné pouzdro

60 dávek

2 x 60 dávek

3 x 60 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Inhalační podání.

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

Po otevření sáčku lze přípravek používat po dobu 4 měsíců.

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před vlhkostí.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/203/14-C
14/204/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

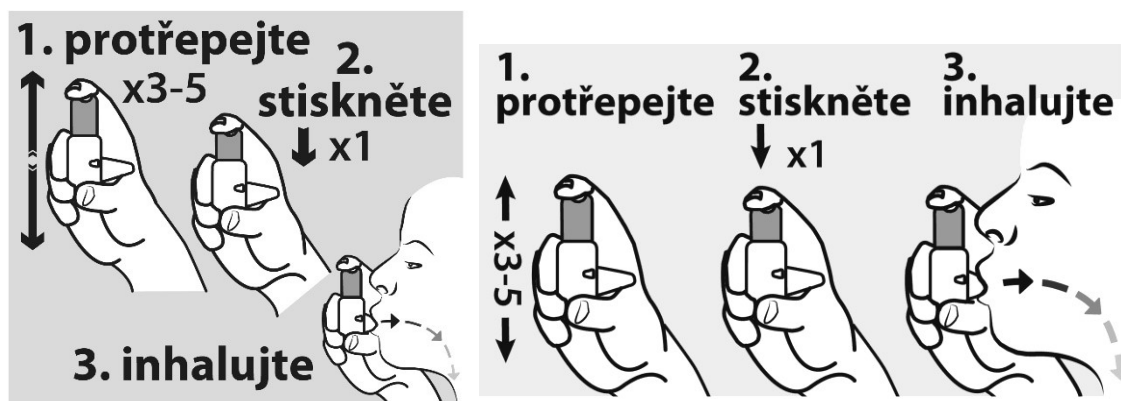
Lot:

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/bfcz

QR kód na adresu: www.oeh.fi/bfcz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

bufomix easyhaler 160/4,5 mcg
bufomix easyhaler 320/9 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

ŠTÍTEK INHALÁTORU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů prášek k inhalaci
Bufomix Easyhaler 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci
budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

Inhalační podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů:

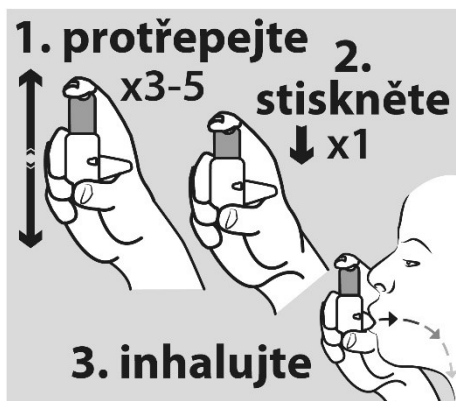
60 dávek

120 dávek

Bufomix Easyhaler 320 mikrogramů/9 mikrogramů:

60 dávek

6. JINÉ



oeh.fi/bfcz

QR kód na adresu: www.oeh.fi/bfcz

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

FÓLIOVÝ SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů prášek k inhalaci
Bufomix Easyhaler 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci
budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

Inhalační podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření lze přípravek používat po dobu 4 měsíců.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Bufomix Easyhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů:

60 dávek

120 dávek

Bufomix Easyhaler 320 mikrogramů/9 mikrogramů:

60 dávek

6. JINÉ