

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Budiar 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu  
budesonidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
HFA 134a (norfluran), bezvodý ethanol, glycerol

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu  
1 nádobka obsahující 200 dávek se standardním dávkovačem.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Inhalační podání  
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**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Tlakovou nádobu nepropichujte, nevystavujte teplu, ani když je prázdná. Chraňte před mrazem a  
přímým slunečním světlem.

**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**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 14/296/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Budiar 200 mikrogramů

**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****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Budair 200 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu  
budesonidum  
Pouze k inhalačnímu podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

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

200 odměřených dávek

**6. JINÉ**