

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Giona Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje budesonidum 200 mikrogramů,

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

monohydrát laktosy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

prášek k inhalaci

120 dávek

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-022000 Espoo
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: 14/170/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

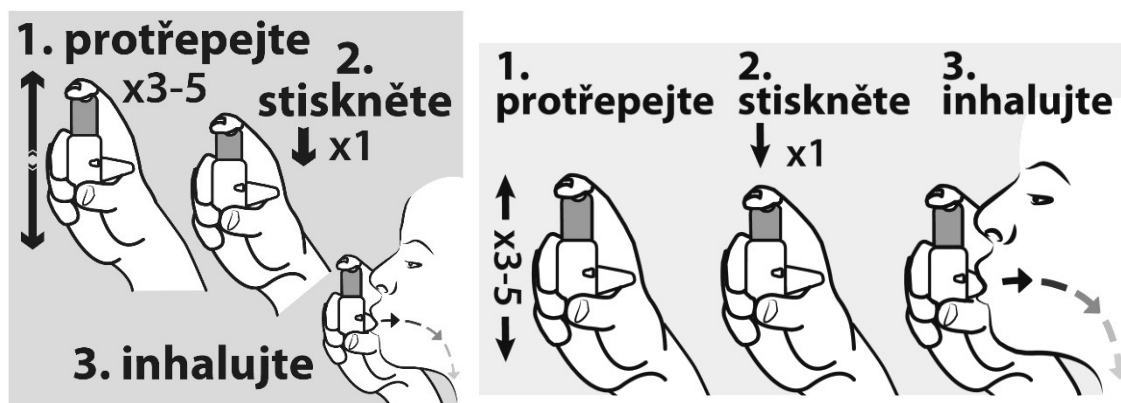
Lot:

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

QR kód na adresu: www.oeh.fi/bucz

oeh.fi/bucz

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

giona easyhaler 200 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 200 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

120 dávek
200 dávek

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INHALÁTORU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Giona Easyhaler 200 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci
budesonidum

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

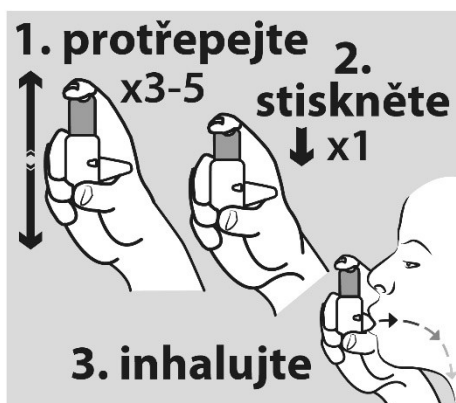
4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

120 dávek
200 dávek

6. JINÉ



oeh.fi/bucz

QR kód na adresu: www.oeh.fi/bucz

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Giona Easyhaler 200 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