TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Pulmicort®
0,25 mg/mL
budesonid

Pulmicort®
0,5 mg/mL
budesonid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za raspršivanje

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Pulmicort, 0,25 mg/mL:
Jedna ampula od 2 mL sadrži 0,50 mg aktivne supstance budesonid.

Pulmicort, 0,50 mg/mL:
Jedna ampula od 2 mL sadrži 1 mg aktivne supstance budesonid.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

20 ampula

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Dinatrijum-edetat, natrijum-hlorid, polisorbat 80, limunska kiselina, bezvodna, natrijum-citrat; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih. Za primenu leka kod odojčadi pročitati priloženo upustvo.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

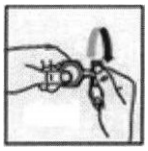
10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

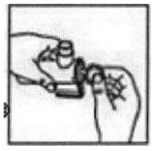
Pre primene leka pročitati priloženo Upustvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Upustvo za upotrebu leka Pulmicort suspenzija za raspršivanje

 Slika 1. Odvojiti doznu jedinicu (ampulu) iz stripa.

 Slika 2. Pažljivo promućkajte ampulu.

 Slika 3. Držite ampulu uspravno. Uvrnite vrh ampule kako bi se otvorila.

 Slika 4. Otvorenu ampulu pričvrstite u posudu raspršivača. Pažljivo pritisnite da biste istisli tečnost u posudu.

5. Sledite upustvo za upotrebu raspršivača.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek se čuva na temperaturi do 30 °C, zaštićen od svetlosti. Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon rekonstitucije, lek upotrebiti odmah.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Pulmicort, 0,25 mg/mL, suspenzija za raspršivanje: 001445810 2024 od 19.03.2025.
Pulmicort, 0,50 mg/mL, suspenzija za raspršivanje: 001445854 2024 od 19.03.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R03BA02

19. EAN KOD

Pulmicort, 0,25 mg/mL: 8606103714336
Pulmicort, 0,50 mg/mL: 8606103714343

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE INTERMEDIJARNOG PAKOVANjA KOJE NIJE U KONTAKTU SA LEKOM

1. IME LEKA

Pulmicort®

2. JAČINA LEKA

0,25 mg/mL
0,5 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za raspršivanje

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

budesonid

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

EXP:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

8. OSTALO

5 ampula od 2 mL

Pulmicort, 0,25 mg/mL
Jedna ampula (sa 2 mL suspenzije za raspršivanje) sadrži 0,5 mg aktivne supstance budesonid.
Pomoćne supstance: dinatrijum-edetat; natrijum-hlorid; polisorbat 80; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-citrat; voda za injekcije.

Pulmicort, 0,5 mg/mL
Jedna ampula (sa 2 mL suspenzije za raspršivanje) sadrži 1 mg aktivne supstance budesonid.
Pomoćne supstance: dinatrijum-edetat; natrijum-hlorid; polisorbat 80; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-citrat; voda za injekcije.

Koristi se samo za raspršivanje - ne za injekciju.
Pažljivo pročitati priloženo upustvo.
Lek se čuva na temperaturi do 30 °C, zaštićen od svetlosti. Ne zamrzavati.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Nakon rekonstitucije lek upotrebiti odmah.
Ako se iskoristi samo deo suspenzije iz ampule, ostatak zapremine leka treba odmah odložiti.
Rok upotrebe posle otvaranja kesice: 3 meseca na temperaturi do 30°C, zaštićen od svetlosti.
Ampule se čuvaju u uspravnom položaju u zatvorenom omotaču od folije, zaštićeno od svetlosti.
Datum otvaranja folije:

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Pulmicort®

2. JAČINA LEKA

0,25 mg/mL
0,5 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za raspršivanje
Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

budesonid
Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za inhalacionu upotrebu.
Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

EXP:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

10. OSTALO

2 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)