

**Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală**  
Budesonidă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală  
Budesonidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză de spumă conține budesonidă 2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: alcool cetilic, ceară emulsifiantă, apă purificată, edetat disodic, macrogol stearil eter, propilenglicol, acid citric monohidrat și n-butan, izobutan și propan ca propulsori.

Conține propilenglicol, alcool cetilic și alcool cetostearilic. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spumă rectală

1 flacon presurizat

2 flacoane presurizate

Ambalaj de uz spitalicesc cu 1 flacon presurizat

Fiecare flacon presurizat de Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală conține cel puțin 14 doze a câte 1,2 g spumă rectală (echivalentul a 14 aplicații/administrații).

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare rectală.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flaconul este presurizat și conține propulsor inflamabil. A nu se expune la o temperatură mai mare de 50°C; a se proteja de lumina solară directă. A nu se perfora sau introduce în foc flaconul, chiar dacă este gol.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Conținutul flaconului trebuie utilizat în maxim 4 săptămâni după prima deschidere.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5237/2012/01- ambalaj cu 1 flacon presurizat  
5237/2012/02- ambalaj cu 2 flacoane presurizate  
5237/2012/03- ambalaj de uz spitalicesc cu 1 flacon presurizat

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

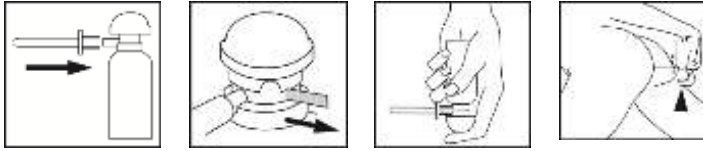
Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Pictograme și text pe suprafața interioară a cutiei



Pentru o descriere detaliată vezi prospectul.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Budenofalk 2 mg spumă rectală

## **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr} [cod medicament]

SN {număr} [număr de serie]

NN {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală**  
Budesonidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală  
Budesonidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză de spumă conține budesonidă 2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: alcool cetilic, ceară emulsifiantă, apă purificată, edetat disodic, macrogol stearil eter, propilenglicol, acid citric monohidrat și n-butan, izobutan și propan ca propulsori.

Conține propilenglicol, alcool cetilic și alcool cetostearilic. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Spumă rectală**

Fiecare flacon presurizat de Budenofalk 2 mg/doză spumă rectală conține cel puțin 14 doze a câte 1,2 g spumă rectală (echivalentul a 14 aplicații/administrații).

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare rectală.  
A se agita bine înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: a se vedea pe fundul flaconului

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flaconul este presurizat și conține propulsor inflamabil. A nu se expune la o temperatură mai mare de 50°C; a se proteja de lumina solară directă. A nu se perfora sau introduce în foc flaconul, chiar dacă este gol.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Conținutul flaconului trebuie utilizat în maxim 4 săptămâni după prima deschidere.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

## **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germania

## **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5237/2012/01- ambalaj cu 1 flacon presurizat  
5237/2012/02- ambalaj cu 2 flacoane presurizate  
5237/2012/03- ambalaj de uz spitalicesc cu 1 flacon presurizat

## **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie: a se vedea pe fundul flaconului

## **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

## **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**