

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SALOFALK, 4 g/60 ml, zawiesina doodbytnicza
Mesalazinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wlew doodbytniczy zawiera 4 g mesalazyny w 60 ml zawiesiny w butelce.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu benzoesan (E 211), potasu pirosiarczyn (E 224), disodu edetynian, karbomer, potasu octan, guma ksantan, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doodbytnicza
7 butelek Kod 5909990970117

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek zawiera sodu benzoesan oraz potasu pirosiarczyn. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9701

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Salofalk zawiesina doodbytnicza 4g/60ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SALOFALK, 4 g/60 ml, zawiesina doodbytnicza
Mesalazinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. Falk Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**Blister****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SALOFALK, 4 g/60 ml, zawiesina doodbytnicza
Mesalazinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wlew doodbytniczy zawiera 4 g mesalazyny w 60 ml zawiesiny w butelce.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu benzoesan (E 211), potasu pirosiarczyn (E 224), disodu edetynian, karbomer, potasu octan, guma ksantan, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doodbytnicza
7 butelek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek zawiera sodu benzoesan oraz potasu pirosiarczyn. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
patrz na spodzie butelki

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Lek należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9701

13. NUMER SERII

Lot
patrz na spodzie butelki

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wstrząsnąć przed użyciem.