

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salofalk, 3g, granulat o przedłużonym uwalnianiu
Mesalazinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka po 5,58 g granulatu zawiera 3 g mesalazyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951) oraz sacharozę - szczegółowe informacje w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu

10 saszetek	kod: 5909991135218
15 saszetek	kod: 5909991135225
20 saszetek	kod: 5909991135232
30 saszetek	kod: 5909991135249
50 saszetek	kod: 5909991135256
60 saszetek	kod: 5909991135263
90 saszetek	kod: 5909991135270
100 saszetek	kod: 5909991135287

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Połknąć w całości, nie rozgryzać.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Salofalk 3 g granulat

X {oznacza numer linii}

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Salofalk, 3g, granulat o przedłużonym uwalnianiu
(*Mesalazinum*)
Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Połknąć w całości, nie rozgryzać.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

4. NUMER SERII

Nr serii (LOT):

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5,58 g granulatu zawiera 3 g mesalazyny

6. INNE

Dr. Falk Pharma GmbH

X {oznacza numer linii}