

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salofalk, 1000 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu  
*Mesalazinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszетка po 1,86 g granulatu zawiera 1000 mg 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

20 saszetek	kod: 5909991135355
50 saszetek	kod: 5909991135362
60 saszetek	kod: 5909991135379
100 saszetek	kod: 5909991135386
150 saszetek	kod: 5909991135393

### 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 21829

**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 1000 mg granulat

**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 MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Salofalk, 1000 mg, 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**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1,86 g granulatu zawiera 1000 mg mesalazyny

**6. INNE**

Dr. Falk Pharma GmbH

X {oznacza numer linii}