

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ursofalk, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

Acidum ursodeoxycholicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny (1 pełna miarka) zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas benzoesowy, glikol propylenowy, sól, aromat cytrynowy (zawiera cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol, linalol, etanol i siarczyny) i inne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

250 ml

kod: 5909990877850

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Wstrząsnąć przed użyciem.

Informacja dla farmaceuty:

W celu precyzyjnego odmierzenia dawki leku u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg, wymagana jest strzykawka doustna o pojemności 2 ml z podziałką 0,1 ml.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

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 18364

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**

Ursofalk 250 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła brunatnego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ursofalk, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna
Acidum ursodeoxycholicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny (1 pełna miarka) zawiera 250 mg kwasu ursodeoksycholowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas benzoesowy, glikol propylenowy, sól, aromat cytrynowy i inne.
Pozostałe informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna
250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
Wstrząsnąć przed użyciem.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

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 18364

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA