

Salofalk 1 g supozitoare
Mesalazină

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

Salofalk 1 g supozitoare
Mesalazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un supozitor conține mesalazină 1 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Grăsimi solide

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Supozitoare
10 supozitoare
12 supozitoare
15 supozitoare
20 supozitoare
30 supozitoare
60 supozitoare
90 supozitoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare rectală.
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 se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

10973/2018/01 – ambalaj cu 10 supozitoare
10973/2018/02 – ambalaj cu 12 supozitoare
10973/2018/03 – ambalaj cu 15 supozitoare
10973/2018/04 – ambalaj cu 20 supozitoare
10973/2018/05 – ambalaj cu 30 supozitoare
10973/2018/06 – ambalaj cu 60 supozitoare
10973/2018/07 – ambalaj cu 90 supozitoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Salofalk 1 g supozitoare

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]

Salofalk 1 g supozitoare
Mesalazină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Folie PVC/PE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salofalk 1 g supozitoare
Mesalazină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII