

BUDENOFALK UNO 9 mg granule gastrorezistente
Budesonidă

INFORMAȚII CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Budenofalk Uno 9 mg granule gastrorezistente.
Budesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține budesonidă 9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Copolimer metacrilat de amoniu tip B Eudragit RL, copolimer metacrilat de amoniu tip B Eudragit RS , acid citric, lactoză monohidrat ,aromă de lamâie, stearat de magneziu, copolimer acid metacrilic – metil metacrilat 1:1 Eudragit L, copolimer acid metacrilic – metil metacrilat 1:2 Eudragit S, povidonă K25, sucraloză, sfere de zahăr (conțin zahăr și amidon de porumb), sorbitol (E420), talc, citrat de trietil, gumă de xantan.

Contine lactoză, sorbitol si zahăr.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule gastrorezistente

15 plicuri
20 plicuri
30 plicuri
50 plicuri
60 plicuri

5. MODUL SI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Inghițiți granulele întregi cu mult lichid. Nu mestecați granulele.

Utilizați conform instrucțiunilor medicului.

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE , DACA ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr.FALK PHARMA GmbH
Leinenwebstrase 5
79108 Freiburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11054/2018/01-ambalaj cu 15 plicuri
11054/2018/02-ambalaj cu 20 plicuri
11054/2018/03-ambalaj cu 30 plicuri
11054/2018/04-ambalaj cu 50 plicuri
11054/2018/05-ambalaj cu 60 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

Budenofalk 9 mg granule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

BUDENOFALK UNO 9 mg granule gastrorezistente
Budesonidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBAJELE PRIMARE MICI
Plicuri

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Budenofalk Uno 9 mg
Granule gastrorezistente
Budesonidă
Administrare orală

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare plic conține budesonidă 9 mg.

6. ALTE INFORMAȚII

Inghitiți granulele întregi cu mult lichid. Nu mestecați granulele.