

**SALOFALK 4 g/60 ml suspensie rectală**  
Mesalazină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**SALOFALK 4 g/60 ml suspensie rectală  
Mesalazină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

60 g suspensie rectală conțin 4 g mesalazină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Benzoat de sodiu, metabisulfid de potasiu (E 224), carbomer 934 (Carbopol 974P), edetat disodic dihidrat, acetat de potasiu, gumă xantan, apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Suspensie rectală  
7 flacoane a 60 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intrarectală.  
A se agita înainte de utilizare.  
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:

A se vedea pe spatele flaconului

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**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**

11536/20019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

A se vedea pe spatele flaconului

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SALOFALK 4 g/60 ml

**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}

**SALOFALK 4 g/60 ml suspensie rectală**  
Mesalazină

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SALOFALK 4 g/60 ml suspensie rectală  
Mesalazină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Falk Pharma GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: a se vedea pe spatele flaconului

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie: a se vedea pe spatele flaconului

**5. ALTE INFORMAȚII**

60 ml  
Administrare rectală  
A se agita înainte de utilizare.

**SALOFALK 4 g/60 ml suspensie rectală**  
Mesalazină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon**

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

SALOFALK 4 g/60 ml suspensie rectală  
Mesalazină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intrarectală.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

60 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Dr. Falk Pharma GmbH