

**Ursofalk 250 mg/5 ml suspensie orală**  
Acid ursodeoxicolic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ursofalk 250 mg/5 ml suspensie orală  
Acid ursodeoxicolic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml conțin acid ursodeoxicolic 250 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid benzoic, xilitol, glicerol, propilenglicol, citrat de sodiu, ciclamat de sodiu, clorură de sodiu, acid citric anhidru, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, aromă de lămâie, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie orală  
Un flacon a 250 ml suspensie orală  
2 flacoane a 250 ml suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Informații pentru farmacist:**

Pentru copii cu greutate corporală sub 10 kg este necesară o seringă de unică folosință de 2 ml prevăzută cu gradații de 0,1 ml pentru măsurarea corectă a dozelor corespunzătoare în vederea administrării orale.

**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, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108, Freiburg  
Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11685/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ursofalk 250 mg/5 ml suspensie orală

**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]>

**Ursofalk 250 mg/5 ml suspensie orală**  
Acid ursodeoxicolic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ursofalk 250 mg/5 ml suspensie orală  
Acid ursodeoxicolic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml conțin acid ursodeoxicolic 250 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid benzoic, xilitol, glicerol, propilenglicol, citrat de sodiu, ciclamat de sodiu, clorură de sodiu, acid citric anhidru, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, aromă de lămâie, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie orală  
Un flacon a 250 ml suspensie orală  
2 flacoane a 250 ml suspensie orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstrasse 5  
79108, Freiburg  
Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**