

Salofalk 500 mg supozitoare
Mesalazină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Salofalk 500 mg supozitoare
mesalazină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un supozitor conține mesalazină 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Gliceride de semisinteză solide (Witepsol W 45), alcool cetilic, docusat de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Supozitor
10 supozitoare
30 supozitoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intrarectală
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 25°C, în ambalajul original.
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
D-79108 Freiburg
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11535/2019/01 – ambalaj cu 10 supozitoare
11535/2019/02 – ambalaj cu 30 de supozitoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

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

Salofalk 500 mg 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}
SN: {număr}
NN: {număr}

Salofalk 500 mg supozitoare
Mesalazină

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

Folie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salofalk 500 mg supozitoare

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Dr. Falk Pharma GmbH,
Germania

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII