

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Budenofalk Uno 9mg enterosolventní granule
budesonidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 sáček obsahuje 9 mg budesonidum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Methakrylátový kopolymer typ RL (typ A) (Eudragit RL), granulovaný methakrylátový kopolymer RS (typ B) (Eudragit RS), kyselina citronová (pro úpravu pH), monohydrát laktosy, citronové aroma v prášku, magnesium-stearát, kopolymer MA/MMA 1:1 (Eudragit L 100), methakrylátový kopolymer typ S (Eudragit S 100), povidon K25, sukralosa, zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob), sorbitol (E420), mastek, triethyl-citrát, xanthanová klovatina.

Obsahuje monohydrát laktosy, sorbitol a sacharosu. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní granule

15 sáčků

20 sáčků

30 sáčků

50 sáčků

60 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Polykejte s dostatečným množstvím tekutiny. Nežvýkejte.

Užívejte podle pokynů lékaře.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/056/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Budenofalk 9mg granule

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Budenofalk Uno 9mg enterosolventní granule
Budesonidum

Perorální podání.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Falk Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jeden sáček obsahuje 9 mg budesonidu.

6. JINÉ

Polykejte s dostatečným množstvím tekutiny. Nežvýkejte.