

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Asacol enema 4 g rektální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Mesalazinum 4 g v 1 lahvičce (100 ml rektální suspenze)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Disiričitan sodný, xanthanová klovatina, natrium benzoát, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ: 2 různé velikostí balení - pro každou velikost balení bude uveden pouze odpovídající údaj vyznačený v závorce <...>

Rektální suspenze

< 1 lahvička obsahuje 100 ml rektální suspenze >

< 7 lahviček po 100 ml rektální suspenze >

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Rektální podání.

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**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C, mimo dosah přímého slunečního světla.

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

Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden Baden, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/174/95-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím protřepat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

asacol enema 4 g suspenze do konečníku

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička z plastu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Asacol enema 4 g rektální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Mesalazinum 4 g v 1 lahvičce (100 ml rektální suspenze)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Disiřičitan sodný, xanthanová klovatina, natrium benzoát, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rektální suspenze

1 lahvička obsahuje 100 ml rektální suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Rektální podání.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C, mimo dosah přímého slunečního světla.

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

Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden Baden, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/174/95-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím protřepat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM