

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ASACOL 800 mg enterosolventní tablety
mesalazinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení: jedna tableta obsahuje mesalazinum 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktózy, aj.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tablety

50 enterosolventních tablet
60 enterosolventních tablet
90 enterosolventních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/091/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

asacol 800 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Bezbarvý průhledný PVC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ASACOL 800 mg enterosolventní tablety
mesalazinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tillotts Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ