

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

krabička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Asacol 1600 mg tablety s řízeným uvolňováním  
mesalazin

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Složení: jedna tableta obsahuje 1600 mg mesalazinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

30 tablet s řízeným uvolňováním  
60 tablet s řízeným uvolňováním  
90 tablet s řízeným uvolňováním

**5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Tablety polykejte celé, nesmí se lámat ani drtit.  
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****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**

29/034/17-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 1600 mg

**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**

**blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Asacol 1600 mg tablety s řízeným uvolňováním  
mesalazin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Tillotts Pharma GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**