

Budenofalk 4 mg supozitoare
budesonidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Budenofalk 4 mg supozitoare
budesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare supozitor conține budesonidă 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Supozitoare

12 supozitoare
30 supozitoare
55 supozitoare
60 supozitoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare rectală.
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 nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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
79108 Freiburg
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**PVC/PEJD**

15299/2024/01 – ambalaj cu 12 supozitoare
15299/2024/02 – ambalaj cu 30 supozitoare
15299/2024/03 – ambalaj cu 60 supozitoare
15299/2024/07 – ambalaj cu 55 supozitoare

PVC-PVdC/PEJD

15299/2024/04 – ambalaj cu 12 supozitoare
15299/2024/05 – ambalaj cu 30 supozitoare
15299/2024/06 – ambalaj cu 60 supozitoare
15299/2024/08 – ambalaj cu 55 supozitoare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

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

Budenofalk 4 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}

Budenofalk 4 mg supozitoare
Budesonidă

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

Folie blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Budenofalk 4 mg supozitoare
budesonidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Falk Pharma GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII