

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

krabička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Asacol enema 4 g rektální suspenze  
mesalazin

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

4 g mesalazinu 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 velikosti 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:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička z plastu

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Asacol enema 4 g rektální suspenze  
mesalazin

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

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

**3. SEZNAM POMOCNÝCH 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**