

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Salofalk granu-stix 3 g κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

μεσαλαζίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία
3. Πώς να πάρετε το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία και ποια είναι η χρήση του

Το Salofalk granu-stix κοκκία περιέχει τη δραστική ουσία μεσαλαζίνη, έναν αντιφλεγμονώδη παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία χρησιμοποιείται για

- τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων και για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων (υποτροπή) ήπιας έως μέτριας ελκώδους κολίτιδας, μιας φλεγμονώδους παθήσεως του παχέος εντέρου (κόλον).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία

Μην πάρετε το Salofalk granu-stix κοκκία

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεσαλαζίνη, στο σαλικυλικό οξύ, στα σαλικυλικά όπως το ακετυλσαλικυλικό οξύ (π.χ. Aspirin®) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Salofalk granu-stix κοκκία

- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους πνεύμονές σας, ιδιαίτερα εάν πάσχετε από **βρογχικό άσθμα**
- εάν έχετε **ιστορικό αλλεργίας στη σουλφασαλαζίνη**, μια ουσία συγγενή με τη μεσαλαζίνη
- εάν υποφέρετε από προβλήματα με το **ήπαρ** σας
- εάν υποφέρετε από προβλήματα με τους **νεφρούς** σας
- εάν εμφανίσατε ποτέ στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη χρήση μεσαλαζίνης.

Η μεσαλαζίνη μπορεί να προκαλέσει κόκκινο-καφέ δυσχρωματισμό των ούρων μετά από επαφή με λευκαντικό υπογλωριώδους νατρίου στο νερό της τουαλέτας. Πρόκειται για μια χημική αντίδραση μεταξύ της μεσαλαζίνης και του λευκαντικού και είναι ακίνδυνο.

Περαιτέρω προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας κρατήσει κάτω από στενή ιατρική επιτήρηση, και μπορεί να πρέπει να κάνετε συχνούς ελέγχους αίματος και ούρων.

Με τη χρήση μεσαλαζίνης ενδέχεται να δημιουργηθούν πέτρες στους νεφρούς. Στα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται άλγος στα πλάινα της κοιλιακής χώρας και αίμα στα ούρα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεσαλαζίνη φροντίστε να πίνετε επαρκή ποσότητα υγρών.

Κατά τη θεραπεία με μεσαλαζίνη έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα που σχετίζεται με τις σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4, σταματήστε τη χρήση της μεσαλαζίνης και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Άλλα φάρμακα και Salofalk granu-stix κοκκία

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα

- **Αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ανοσολογικών διαταραχών)
- **Ορισμένους παράγοντες που εμποδίζουν το αίμα να σχηματίζει θρόμβους** (φάρμακα για θρόμβωση ή για να κάνουν το αίμα σας λεπτόρρευστο π.χ. βαρφαρίνη)
- **Λακτουλόζη** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για θεραπεία της δυσκοιλιότητας) ή **άλλα σκευάσματα, που μπορούν να αλλάξουν την οξύτητα των κοπράνων σας**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Μπορεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Salofalk granu-stix κοκκία και ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να αποφασίσει τι είναι κατάλληλο για εσάς.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Salofalk granu-stix κοκκία κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιήσετε το Salofalk granu-stix κοκκία κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνον εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα κοκκία Salofalk granu-stix δεν έχουν καμία ή έχουν ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Τα κοκκία Salofalk granu-stix 3 g περιέχουν ασπαρτάμη, σακχαρόζη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6 mg ασπαρτάμης σε κάθε φακελάκι Salofalk granu-stix 3 g κοκκία. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον SALOFALK GRANU STIX 3g PIL KOKKIA FOX 2023.docx

γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία

Πάντοτε να παίρνετε το Salofalk granu-stix κοκκία αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Τα Salofalk granu-stix κοκκία προορίζονται μόνο για από στόματος χρήση.

Τα Salofalk granu-stix κοκκία **δεν πρέπει να μασώνται**. Τα Salofalk granu-stix κοκκία πρέπει να τοποθετούνται απ' ευθείας πάνω στη γλώσσα και κατόπιν να καταπίνονται, με άφθονο υγρό χωρίς να μασηθούν.

Δοσολογία

Ηλικία και σωματικό βάρος	Εφάπαξ δόση	Συνολική ημερήσια δόση
Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 40 kg		
Θεραπεία των οξέων επεισοδίων και πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων (για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για υποτροπή)	1 φακελίσκος Salofalk granu-stix 3 g κοκκία	1 x 1 φακελίσκος

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Εκτός εάν σας έχει συστήσει διαφορετικά ο γιατρός σας, η συνήθης δοσολογία για τη **θεραπεία των οξέων επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας** είναι **1 φακελίσκος Salofalk granu-stix 3 g κοκκία άπαξ ημερησίως κατά προτίμηση το πρωί (ισοδυναμεί με 3 g μεσαλαζίνης την ημέρα)**.

Για την πρόληψη υποτροπής της ελκώδους κολίτιδας

Η κανονική δόση για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων ελκώδους κολίτιδας είναι 1 φακελίσκος Salofalk granu-stix 500 mg κοκκία τρεις φορές την ημέρα (ισοδυναμεί με 1,5 g μεσαλαζίνης ημερησίως).

Εάν σύμφωνα με απόφαση του γιατρού σας βρίσκεστε σε αυξημένο κίνδυνο για επανεμφάνιση της νόσου, η δοσολογία για την πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων ελκώδους κολίτιδας είναι **1 φακελίσκος Salofalk granu-stix 3 g κοκκία μία φορά την ημέρα κατά προτίμηση το πρωί (ισοδυναμεί με 3 g μεσαλαζίνης ημερησίως)**.

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχει μόνο περιορισμένη τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά του στα παιδιά (ηλικίας 6-18 ετών).

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

Παρακαλείσθε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας για την ακριβή δοσολογία του Salofalk granu-stix κοκκία για το παιδί σας.

Γενικά συνιστάται να δίνεται στα παιδιά με σωματικό βάρος μέχρι 40 kg η μισή δόση των ενηλίκων και σε παιδιά με βάρος άνω των 40 kg η κανονική δόση των ενηλίκων.

Λόγω του υψηλού περιεχομένου σε δραστική ουσία, το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία δεν είναι κατάλληλο για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε αντί αυτού Salofalk granu-stix 500 mg κοκκία ή 1000 mg κοκκία.

Διάρκεια της θεραπείας

Η θεραπεία των οξέων επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας συνήθως διαρκεί 8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας.

Για να εξασφαλίσετε το μέγιστο όφελος από το φάρμακο αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείτε τα κοκκία Salofalk granu-stix τακτικά και με συνέπεια τόσο κατά τη διάρκεια των οξέων φλεγμονωδών επεισοδίων όσο και κατά τη μακροχρόνια θεραπεία, όπως σας έχει συσταθεί.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του Salofalk granu-stix κοκκία είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Salofalk granu-stix κοκκία από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολία, αυτός θα αποφασίσει τι θα πρέπει να κάνετε. Εάν σε μία περίπτωση πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση Salofalk granu-stix κοκκία, απλώς πάρτε την επόμενη δόση όπως σας έχει συσταθεί. Μη χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Salofalk granu-stix κοκκία

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Salofalk granu-stix κοκκία

Μη σταματήσετε να παίρνετε το προϊόν αυτό, έως ότου συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Salofalk granu-stix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και να διακόψετε αμέσως τη λήψη των κοκκίων Salofalk granu-stix:

- **Γενικές αλλεργικές αντιδράσεις** όπως δερματικό εξάνθημα, πυρετός, άλγος στις αρθρώσεις και/ή δυσκολίες στην αναπνοή ή γενική φλεγμονή του παχέος εντέρου σας (που προκαλεί σοβαρή διάρροια και κοιλιακό άλγος). Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.
- Σημαντική επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας σας, ιδιαίτερα εάν συνοδεύεται από πυρετό, και/ή πονόλαιμο και πόνο στο στόμα. Τα συμπτώματα αυτά, πολύ σπάνια, μπορεί να οφείλονται σε μια μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα σας, η οποία μπορεί να σας κάνει πιο ευάλωτους στο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη (**ακοκκιοκυτταραιμία**). Άλλα κύτταρα του αίματος μπορεί επίσης να επηρεαστούν (π.χ. αιμοπετάλια ή ερυθροκύτταρα προκαλώντας **απλαστική αναιμία ή θρομβοπενία**) και να προκληθούν συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν ανεξήγητη αιμορραγία, μοβ κηλίδες ή περιοχές κάτω από το δέρμα σας, αναιμία (αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας και χλωμή όψη, ιδίως στα χείλη και τα νύχια). Ένας αιματολογικός έλεγχος μπορεί να επιβεβαιώσει εάν τα συμπτώματά σας οφείλονται σε επίδραση αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.
- **Σοβαρά δερματικά εξανθήματα** με κοκκινωπές, επίπεδες, στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια, εκτεταμένο εξάνθημα, πυρετό και διογκωμένους λεμφαδένες. Πριν από την εκδήλωση αυτών μπορεί να προηγηθεί πυρετός και

γριπώδη συμπτώματα. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται σε άγνωστο αριθμό ασθενών (συχνότητα μη γνωστή).

- Δύσπνοια, θωρακικό άλγος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός ή πρησμένα άκρα που μπορεί να είναι ενδεικτικά **αντιδράσεων καρδιακής υπερευαισθησίας**. Αυτές οι αντιδράσεις είναι σπάνιες.
- **Προβλήματα με τη λειτουργία των νεφρών σας** (μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια), π.χ. αλλαγή στο χρώμα ή την ποσότητα των παραγόμενων ούρων και πρησμένα άκρα ή ξαφνικός πόνος στα πλευρά (που προκαλείται από πέτρα στο νεφρό) (εμφανίζονται σε άγνωστο αριθμό ασθενών (συχνότητα μη γνωστή)).

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες από ασθενείς που λαμβάνουν μεσαλαζίνη

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Εξάνθημα, κνησμός

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος
- Σοβαρό κοιλιακό άλγος εξαιτίας οξείας φλεγμονής του παγκρέατος
- Μεταβολές των παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, μεταβολές των παγκρεατικών ενζύμων

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Ζάλη
- Ίκτερος ή κοιλιακό άλγος εξαιτίας διαταραχών του ήπατος και της ροής της χολής
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- Άλγος στις αρθρώσεις
- Αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Μούδιασμα και μυρμηγκιασμα στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια)
- Δύσπνοια, βήχας, συριγμός, σκιά στον πνεύμονα κατά την ακτινολογική εξέταση εξαιτίας αλλεργικής και/ή φλεγμονώδους κατάστασης του πνεύμονα
- Τριχόπτωση και ανάπτυξη φαλάκρας
- Μυϊκό άλγος
- Αντιστρεπτή μείωση παραγωγής σπέρματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Salofalk granu-stix κοκκία μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελίσκο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία

Η δραστική ουσία είναι η μεσαλαζίνη και ένας φακελίσκος Salofalk granu-stix 3 g κοκκία περιέχει 3 g μεσαλαζίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι ασπαρτάμη (E 951), καρμελλόζη νατριούχος, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κιτρικό οξύ, πυριτίου οξειδίο κolloειδές άνυδρο, υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1) (Eudragit L 100), μεθυλοκυτταρίνη, πολυακρυλικού διασπορά 40% (Eudragit NE 40 D που περιέχει 2% Nonoxonyl 100), ποβιδόνη K 25, σιμετικόνη, σορβικό οξύ, τάλκης, τιτανίου διοξειδίο (E 171), τριαιθυλεστέρας κιτρικός, βελτιωτικό γέυσης κρέμα βανίλια (που περιέχει σακχαρόζη).

Εμφάνιση του Salofalk granu-stix 3 g κοκκία και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Salofalk granu-stix 3 g κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης είναι ραβδόμορφα ή στρογγυλά, γκριζόλευκα κοκκία.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 5,58 g κοκκία.

Το Salofalk granu-stix 3 g κοκκία διατίθεται σε συσκευασίες των 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 και 100 φακελίσκων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 52 81 700

Παρασκευαστής

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)761/1514-0

Φαξ: +49 (0)761/1514-321

e-mail: zentrale@drfalkpharma.de

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία, Τσεχική δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο: Salofalk.

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Colitofalk.

Αυστρία: Mesagran.

Γαλλία: Osperzo.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23-02-2023.