

Budenofalk 2 mg/dose ορθικός αφρός

Βουδεσονίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 ο ορθικός αφρός Budenofalk και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται τον ορθικό αφρό Budenofalk
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι ο ορθικός αφρός Budenofalk και ποια είναι η χρήση του

Ο ορθικός αφρός Budenofalk περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη, που είναι ένα τύπος στεροειδούς που δρα τοπικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου.

Ο ορθικός αφρός Budenofalk χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της:

- Φλεγμονής του ορθού (πρωκτού) και του χαμηλότερου τμήματος του παχέως εντέρου (κόλον) (σιγμοειδές κόλον), γνωστής στους γιατρούς ως ελκώδους κολίτιδας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Μην χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

- Εάν είστε ή σας έχουν πει ότι είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη βουδεσονίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ορθικού αφρού Budenofalk (αναφέρονται στην παράγραφο 6.).
- Εάν έχετε μια σοβαρή ηπατική νόσο (π.χ. κίρρωση του ήπατος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας:

- Εάν γνωρίζετε ή σας έχουν πει ότι έχετε φυματίωση, υψηλή αρτηριακή πίεση ή εύθραυστα οστά (οστεοπόρωση).
- Σε περίπτωση που εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας υποφέρει από διαβήτη (σακχαρώδη διαβήτη), ή γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στον οφθαλμό).
- Εάν υποφέρετε από έλκη του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου (πεπτικό έλκος).
- Εάν υποφέρετε από παθήσεις των ματιών, όπως καταρράκτη.
- Εάν υποφέρετε από προβλήματα με το ήπαρ σας.

Περαιτέρω προφυλάξεις:

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν έχετε περάσει ανεμοευλογία ή ιλαρά ή εάν έχετε έρθει σε επαφή με οποιονδήποτε που έχει ανεμοευλογία, έρπη, ή ιλαρά.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρέπει να εμβολιασθείτε παρακαλούμε να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας.
- Εάν γνωρίζετε ότι πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε ορθικό αφρό Budenofalk.
- Έαν έχετε λάβει θεραπεία με ισχυρότερο κορτιζονούχο παρασκεύασμα πριν την έναρξη της θεραπείας με τον ορθικό αφρό Budenofalk, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανεμφανισθούν όταν αλλάξει το φάρμακο. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας!

Άλλα φάρμακα και ορθικός αφρός Budenofalk

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται κατωτέρω, επειδή η δράση αυτών των φαρμάκων μπορεί να αλλάξει (αλληλεπιδράσεις):

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων** (καρδιακές γλυκοσίδες όπως η διγοξίνη)
- **Διουρητικά** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της περίσσειας υγρών στο σώμα)
- **Κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη** (ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- **Αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων** (όπως η κλαριθρομυκίνη)
- **Ριτοναβίρη** (μια ουσία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από HIV)
- **Καρβαμαζεπίνη** (ουσία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- **Ριφαμπικίνη** (ουσία που χρησιμοποιείται ενάντια στη φυματίωση)
- **Αντισυλληπτικά χάπια**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Μπορεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον ορθικό αφρό Budenofalk και ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να αποφασίσει τι είναι κατάλληλο για εσάς.

Ο ορθικός αφρός Budenofalk με τροφές και ποτά

Δεν πρέπει να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με τον ορθικό αφρό Budenofalk, αφού αυτό μπορεί να μεταβάλλει τη δράση του ορθικού αφρού Budenofalk.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος, αφού θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνον εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, αφού δεν είναι γνωστό εάν η βουδεσονίδη διέρχεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ο ορθικός αφρός Budenofalk περιέχει cetyl alcohol και propylene glycol

Αυτό το φάρμακο περιέχει cetyl alcohol και propylene glycol, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίδα εξ' επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τον ορθικό αφρό Budenofalk αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης:

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον ορθικά, επομένως πρέπει να εισαχθεί στο ορθό (πρωκτό). Δεν προορίζεται για από του στόματος χρήση. Μην το καταπιείτε.

Δοσολογία:

Δοσολογία για ενήλικες άνω των 18 ετών:

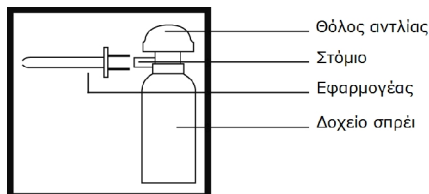
Η συνήθης δόση είναι 1 εφαρμογή άπαξ ημερησίως, είτε το πρωί είτε το βράδυ την ώρα του ύπνου.

Καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν το έντερο κενώνεται πριν από τη χορήγηση του ορθικού αφρού Budenofalk.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

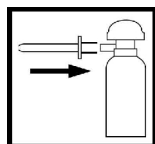
Ο ορθικός αφρός Budenofalk δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τον ορθικό αφρό σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Εικόνα του δοχείου του σπρέι:

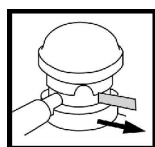


Οι εφαρμογείς βρίσκονται σε έναν ειδικό δρομέα. Κρατήστε το δρομέα σταθερά και τραβήξτε τον εφαρμογέα με δύναμη.

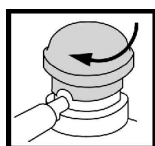
Προετοιμασία για τη χρήση του αφρού:



Πιέστε σταθερά τον εφαρμογέα στο στόμιο του δοχείου. Ανακινήστε το δοχείο για περίπου 15 δευτερόλεπτα για να αναμιχθεί το περιεχόμενο.

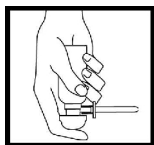


Πριν από την πρώτη χρήση, απομακρύνετε το δακτύλιο ασφαλείας (πλαστικό πτερύγιο) κάτω από το θόλο της αντλίας.

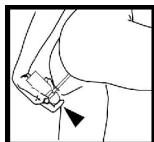


Στρίψτε το θόλο στο επάνω τμήμα του δοχείου μέχρι το ημικυκλικό διάκενο του κάτω μέρους να βρίσκεται σε ευθεία με το ακροφύσιο. Το δοχείο είναι τώρα έτοιμο προς χρήση.

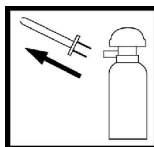
Χρήση του αφρού:



Τοποθετήστε το δείκτη σας στην κορυφή του θόλου της αντλίας και αναποδογυρίστε το δοχείο. Σημειώστε ότι το σπρέι ενεργοποιείται σωστά όταν κρατιέται με το θόλο της αντλίας να δείχνει προς τα κάτω.



Τοποθετήστε τη συσκευή εφαρμογής στο ορθό σας όσο είναι δυνατό πιο βαθιά. Ο καλύτερος τρόπος για να το επιτύχετε είναι να τοποθετήσετε το ένα σας πόδι επάνω σε μια καρέκλα ή σε ένα σκαμνί. Για τη χορήγηση μιας δόσης ορθικού αφρού Budenofalk, πιέστε πλήρως προς τα κάτω το θόλο της αντλίας με μια κίνηση και αποδεσμεύστε τον **πολύ αργά**. Αναμείνατε 10-15 δευτερόλεπτα πριν απομακρύνετε τη συσκευή εφαρμογής καθόσον ο αφρός ακόμα διογκώνεται λίγο και μπορεί να αποβληθεί από τον εφαρμογέα.



Μετά τη χορήγηση του αφρού, απομακρύνετε τον εφαρμογέα και απορρίψτε τον με τα οικιακά απορρίματα στην πλαστική σακούλα που σας παρέχεται. Χρησιμοποιήστε νέο εφαρμογέα για άλλη χορήγηση. Για να εμποδίσετε τη μη επιθυμητή απώλεια αφρού από το δοχείο του σπρέι μεταξύ των εφαρμογών στρίψτε το θόλο της αντλίας μέχρι το ημικύκλιο διάκενο του κάτω μέρους να βρίσκεται σε αντίθετη κατεύθυνση με το ακροφύσιο.

- Παρακαλείσθε να πλένετε τα χέρια σας και προσπαθήστε να μην κενώσετε το έντερό σας μέχρι το επόμενο πρωί.
- Εάν πάτε σε νοσοκομείο ή δείτε άλλο γιατρό ή οδοντογιατρό, ενημερώστε τον ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Διάρκεια της θεραπείας:

Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό εξαρτάται από την κατάστασή σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε τη φαρμακευτική αγωγή.

Τα οξέα επεισόδια της φλεγμονώδους παθήσεως του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα) γενικά υποχωρούν μετά από 6-8 εβδομάδες.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του ορθικού αφρού Budenofalk είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ορθικού αφρού Budenofalk από την κανονική

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, εάν έχετε αμφιβολία, ώστε να αποφασίσει αυτός τι θα πρέπει να κάνετε. Εάν κάποια φορά χρησιμοποιήσατε πολύ μεγαλύτερη δόση ορθικού αφρού Budenofalk, απλά πάρτε την επόμενη δόση σας, όπως σας έχει συσταθεί. Μη χρησιμοποιήσετε μικρότερη δόση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Μην πάρετε μεγαλύτερη από την κανονική δόση του ορθικού αφρού Budenofalk την επόμενη φορά, αλλά συνεχίστε τη θεραπεία στη δοσολογία που σας έχει συσταθεί.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τον ορθικό αφρό Budenofalk

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό, εάν δεν έχετε προηγουμένως συμβουλευτεί το 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 ο ορθικός αφρός Budenofalk μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν σας παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας.

- Λοίμωξη
- Πονοκέφαλος

Αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- Αίσθημα καύσου ή πόνος στον πρωκτό

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

- Αναιμία ή άλλες αιματολογικές διαταραχές
- Πονοκέφαλος, ζάλη, διαταραχές της όσφρησης
- Ουρολοιμώξεις
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Αϋπνία
- Ναυτία, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, μετεωρισμός, μυρμήγκιασμα στην κοιλιά, ραγάδα του πρωκτού, στοματικό εξάνθημα, επείγουσα ανάγκη για κένωση του εντέρου, αιμορροΐδες, αιμορραγία του πρωκτού
- Μεταβολές στην ηπατική λειτουργία
- Μεταβολές στην λειτουργία του παγκρέατος, μεταβολές στις ορμόνες των επινεφριδίων
- Ακμή, αυξημένη εφίδρωση
- Κόπωση, αύξηση του σωματικού βάρους
- Αύξηση στην όρεξη

Όταν χρησιμοποιείται ο ορθικός αφρός Budenofalk μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι τυπικές των πιο δραστικών παρασκευασμάτων κορτιζόνης (ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του συνδρόμου Cushing). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφονται παρακάτω εξαρτώνται από τη δόση, τη διάρκεια της θεραπείας, από το εάν υπάρχει προηγούμενη ή παράλληλη θεραπεία με άλλα κορτιζονούχα παρασκευάσματα και από την ευαισθησία του ατόμου.

- Αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης
- Σύνδρομο Cushing: Στρογγυλότητα του προσώπου, αύξηση βάρους, αυξημένος κίνδυνος υψηλού σακχάρου στο αίμα, κατακράτηση υγρών, μειωμένη ανάπτυξη στα παιδιά
- Διατάραξη του έμμηνου κύκλου στις γυναίκες, τριχοφυΐα ανδρικού τύπου στις γυναίκες, ανικανότητα
- Διαταραχές της διάθεσης, όπως κατάθλιψη, εκνευρισμός ή ευφορία
- Διαταραγμένη όραση (π.χ. γλαύκωμα και καταρράκτης)
- Αυξημένος κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, πάθηση των αιμοφόρων αγγείων (που σχετίζεται με τη διακοπή της χρήσης στεροειδών μετά από μακροχρόνια θεραπεία)
- Στομαχικές διαταραχές, όπως έλκη, παγκρεατίτιδα και δυσκοιλιότητα
- Μυϊκοί πόνοι και αδυναμία οστών (οστεοπόρωση), απώλεια οστού και χόνδρου (άσηπτη νέκρωση οστού)
- Εξάνθημα από αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικό εξάνθημα), δημιουργία ερυθρών λωρίδων στο δέρμα (γραμμώσεις) και δερματική αιμορραγία, καθυστερημένη επούλωση πληγών.

Μπορεί να παρουσιαστούν τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα εξ' επαφής.

- Μεμονωμένα περιστατικά: αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο με πιθανό επιπρόσθετο οίδημα του οπτικού δίσκου στους εφήβους.

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται μετά από μακροχρόνια χρήση των από του στόματος χορηγούμενων στεροειδών, συνεπώς οι ενέργειες αυτές θα είναι λιγότερες με τον ορθικό αφρό Budenofalk.

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, στον Εθνικό Οργανισμό 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. Πως φυλάσσεται ο ορθικός αφρός Budenofalk

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

Να μη χρησιμοποιείτε τον ορθικό αφρό Budenofalk μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο δοχείο του σπρέυ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το πρώτο άνοιγμα το περιεχόμενο του περιέκτη πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Ο περιέκτης βρίσκεται υπό πίεση και περιέχει εύφλεκτο προωθητικό. Μην το εκθέτετε σε θερμοκρασίες άνω των 50°C και προστατεύστε από το ηλιακό φως. Μην τον τρυπάτε ή καίετε, ακόμη και εάν είναι άδειος.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει ο ορθικός αφρός Budenofalk

- Η δραστική ουσία είναι βουδεσονίδη. Κάθε δόση ορθικού αφρού περιέχει 2 mg βουδεσονίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι cetyl alcohol, emulsifying wax, purified water, disodium edetate, macrogol stearyl ether, propylene glycol, citric acid monohydrate και n-butane, isobutane και propane ως προωθητικά.

Εμφάνιση του ορθικού αφρού Budenofalk και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ο ορθικός αφρός Budenofalk είναι λευκός έως υπόλευκος, κρεμώδης, σταθερός αφρός και κυκλοφορεί σε περιέκτη υπό πίεση (δοχείο σπρέυ).

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Ο ορθικός αφρός Budenofalk διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 δοχείο, 14 εφαρμογείς και 14 πλαστικές σακούλες και σε συσκευασίες που περιέχουν 2 δοχεία, 28 εφαρμογείς και 28 πλαστικές σακούλες για την υγιεινή απόρριψη των εφαρμογέων.

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά:

Ο ορθικός αφρός Budenofalk διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 δοχείο, 14 εφαρμογείς και 14 πλαστικές σακούλες για την υγιεινή απόρριψη των εφαρμογέων

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Galenica AE
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 52 81 700

Παραγωγός

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5

D-79108 Freiburg

Γερμανία

Τηλ. +49 (0) 761/1514-0

Fax: +49 (0) 761/1514-321

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

www.drfalkpharma.de

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

Δανία, Φινλανδία, Μεγάλη Βρετανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Ρουμανία και

Σουηδία: Budenofalk

Αυστρία: Budo-San

Ιταλία: Rafton

Ισπανία: Intestifalk

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 24-09-2015