

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{pudełko tekturowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methadone Hydrochloride Molteni
1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

1000 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	1,0	g
sacharoza	400	g
glicerol	100	g
sodu benzoesan	0,5	g
substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa	1,5	g
kwas cytrynowy jednowodny	1,0	g
woda oczyszczona	do	1000 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

(Logo firmy Molteni)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7919-7920

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI
1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990792023

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{butelka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methadone Hydrochloride Molteni

1 mg/ml, syrop

*(Methadoni hydrochloridum)***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

1000 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	1,0	g
sacharoza	400	g
glicerol	100	g
sodu benzoesan	0,5	g
substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa	1,5	g
kwas cytrynowy jednowodny	1,0	g
woda oczyszczona	do	1000 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

(Logo firmy Molteni)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7919-7920

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA