

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
{pudełko tekturowe}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Methadone Hydrochloride Molteni  
5 mg/ml, syrop

*(Methadoni hydrochloridum)*

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

1000 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	5,0 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: 12 miesięcy.

Okres ważności 3 lata odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**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 podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17512

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami - Rpw.

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

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI  
5 mg/ml

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05909990833429  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

{butelka}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Methadone Hydrochloride Molteni  
5 mg/ml, syrop

*(Methadoni hydrochloridum)*

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

1000 ml syropu zawiera:

metadonu chlorowodorek	5,0 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: 12 miesięcy.

Okres ważności 3 lata odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**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 podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17512

**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**