

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO KARTONOWE, 10 ML**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sativex

Aerazol do stosowania w jamie ustnej

delta-9-tetrahydrocannabinolum + cannabidiolum

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każde 100 mikrolitrów aerozolu zawiera 2,7 mg delta-9-tetra-hydrokannabinolu (THC) oraz 2, 5 mg kannabidiolu (CBD) – wyciągi z z *Cannabis sativa* L.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: 50% obj./obj. etanolu bezwodnego, glikol propylenowy i olejek eteryczny miętowy.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerazol do stosowania w jamie ustnej

1 x 10 ml

2 x 10 ml

3 x 10 ml

4 x 10 ml

5 x 10 ml

6 x 10 ml

10 x 10 ml

12 x 10 ml

Pojemnik aerozolowy

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Stosowanie w jamie ustnej

Przed użyciem należy lekko wstrząsnąć pojemnik aerozolowy.

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**

Produkt jest łatwopalny. Po użyciu należy nałożyć nasadkę na pojemnik.

Należy unikać kontaktu aerozolu z oczami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI:**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w pozycji pionowej.

Po otwarciu, należy zużyć w ciągu 42 dni i nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GW Pharma (International) B.V.  
Amersfoort A1  
Databankweg 26  
3821AL Amersfoort  
Holandia

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.  
ul. Pileckiego 63  
02-781 Warszawa  
tel.: 22 330 02 57

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

Pozwolenie nr: 20802

**13. NR SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę - Rpw.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

sativex

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA POJEMNIK AEROZOLOWY (FIOLKĘ) - 10 ML**

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

Sativex, aerozol do stosowania w jamie ustnej

delta-9-tetrahydrocannabinolum + cannabidiolum

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

TUTAJ NALEŻY NAKLEIĆ NALEPKĘ [Instrukcje dotyczące nalepek zamieszczone są na karcie z nalepkami]

**Karta z nalepkami dołączona do ulotki**

**Karton zawierający trzy pojemniki aerozolowe, 10 ml:**

<p><b>Instrukcje dla pacjenta</b></p>	<p><b>Karta z nalepkami na lek Sativex Aerozol do stosowania w jamie ustnej</b> Dla każdego pojemnika aerozolowego przeznaczona jest osobna nalepka. Należy wpisać datę otwarcia pojemnika aerozolowego (fiolki) na jednej z nalepek. Należy nakleić nalepkę na pojemnik aerozolowy (fiolkę) tak, aby można sprawdzić datę pierwszego otwarcia. <b>Dotyczy wszystkich pojemników aerozolowych:</b> nie należy stosować aerozolu po upływie 6 tygodni (42 dni) od otwarcia ani nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.</p>			
<p><b>Nalepki</b></p>	<table border="1"><tr><td data-bbox="443 701 927 875"><p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p></td></tr><tr><td data-bbox="443 887 927 1061"><p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p></td></tr><tr><td data-bbox="443 1072 927 1238"><p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p></td></tr></table>	<p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p>	<p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p>	<p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p>
<p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p>				
<p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p>				
<p>Po otwarciu należy zużyć w ciągu 42 dni. Data otwarcia: dzień/miesiąc</p>				