

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Kartonik}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MISYO 10 mg/ml Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Chlorowodorek metadonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu doustnego zawiera 10 mg chlorowodoru metadonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sorbitol (E420), sodu benzoesian (E211).
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

100 ml

1 000 ml

Tylko opakowanie do wydawania

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ta wielkość opakowania może być używana wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

Niniejszy produkt przeznaczony jest do rozcieńczenia wodą oczyszczoną.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, nie dłużej niż przez 90 dni.

Po rozcieńczeniu do koncentratu o stężeniu 1 mg/ml lub 5 mg/ml okres ważności wynosi 14 dni przy przechowywaniu w butelkach z PET w temperaturze poniżej 25°C i bez dostępu światła.

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

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 014, 1000 Ljubljana, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować według wskazań lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Butelka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MISYO 10 mg/ml Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Chlorowodrek metadonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu doustnego zawiera 10 mg chlorowodoru metadonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sorbitol (E420), sodu benzoesian (E211).
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

100 ml

1 000 ml

Tylko opakowanie do wydawania

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ta wielkość opakowania może być używana wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.

Niniejszy produkt przeznaczony jest do rozcieńczenia wodą oczyszczoną.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, nie dłużej niż przez 90 dni.

Po rozcieńczeniu do koncentratu o stężeniu 1 mg/ml lub 5 mg/ml okres ważności wynosi 14 dni przy przechowywaniu w butelkach z PET w temperaturze poniżej 25°C i bez dostępu światła.

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

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 014, 1000 Ljubljana, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować według wskazań lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.