

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Pudełko tekturowe)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levomethadone Hydrochloride Molteni, 5 mg/ml, roztwór doustny

*Levomethadoni hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera 5 mg lewometadonu chlorowodorku.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218).

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKWANIA

100 ml roztwór doustny                      kod 5909991220648

3 po 100 ml roztwór doustny              kod 5909991220662

500 ml roztwór doustny                    kod 5909991220655

1000 ml roztwór doustny                  kod

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIA 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

Działanie lewometadonu jest około dwa razy silniejsze od działania racematu metadonu. Dawkowanie należy ustalić ostrożnie, indywidualnie dla każdego pacjenta.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Roztwór doustny należy zużyć w ciągu 12 tygodni po pierwszym otwarciu.

Data otwarcia:

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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 (Firenze), Włochy

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

Pozwolenie nr 22436

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE**

Levomethadone Hydrochloride Molteni  
5 mg/ml  
roztwór doustny

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN: