

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

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

Levosubłana, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego  
Lewometadonu chlorowodorek

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiera 5 mg lewometadonu chlorowodoru, co odpowiada 4,48 mg lewometadonu.

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

Zawiera również metylu parahydroksybenzoesan (E218) oraz propylu parahydroksybenzoesan.

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

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.

100 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991321970

150 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991321987

300 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991321994

500 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991321963

1000 ml z dołączoną miarką kod EAN

### **5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

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

Po pierwszym otwarciu okres ważności wynosi 6 miesięcy.

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w brązowych butelkach szklanych lub chronić przed światłem.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
8502 Lannach, Austria

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 23900

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw. - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Odmierzanie dawki za pomocą pipety z podziałką. { 100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml }  
Odmierzanie dawki za pomocą miarki. { 1000 ml }

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

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

<Obejmuje 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**

Levosubłana, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego  
Lewometadonu chlorowodorek

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml zawiera 5 mg lewometadonu chlorowodoru, co odpowiada 4,48 mg lewometadonu.

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

Zawiera również metylu parahydroksybenzoesan (E218) oraz propylu parahydroksybenzoesan.

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

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.

100 ml z dołączoną pipetą z podziałką

150 ml z dołączoną pipetą z podziałką

300 ml z dołączoną pipetą z podziałką

500 ml z dołączoną pipetą z podziałką

1000 ml z dołączoną miarką

### **5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

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

Po pierwszym otwarciu okres ważności wynosi 6 miesięcy.

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w brązowych butelkach szklanych lub chronić przed światłem.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
8502 Lannach, Austria

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 23900

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw. - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Odmierzanie dawki za pomocą pipety z podziałką. {100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml}  
Odmierzanie dawki za pomocą miarki. {1000 ml}

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

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>