

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. Pipeta jest dostarczona wraz z butelką. kod 5909991220648

3 po 100 ml roztwór doustny kod 5909991220662

500 ml roztwór doustny kod 5909991220655

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: