

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Meprelon, 16 mg
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Methylprednisolonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułka z proszkiem zawiera 20,92 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 15,78 mg metyloprednizolonu.
1 ml sporządzonego roztworu zawiera 20,92 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 15,78 mg metyloprednizolonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny

1 ampułka rozpuszczalnika zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

3 ampułki z proszkiem
i 3 ampułki z rozpuszczalnikiem

Kod

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 4 | 3 | 4 | 9 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Podanie dożylnie (*iv.*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób przygotowania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji przedstawiono w załączonej ulotce.

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

Do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Informacje dotyczące okresu ważności sporządzonego leku – patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać ampulkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24233

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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

[kod produktu:] {numer}
[numer seryjny:] {numer}

Glikokortykosteroid

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA/ETYKIETA
PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ/DO INFUZJI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Meprelon, 16 mg
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Methylprednisolonum

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

<[SUN-FARM]>
{Nazwa lub logo}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA/ETYKIETA
ROZPUSZCZALNIK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO WSTRZYKIWAŃ/DO
INFUZJI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik
Meprelon, 16 mg / 32 mg

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml

6. INNE

<[SUN-FARM]>
{Nazwa lub logo}