**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RELSED, 10 mg/2,5 ml, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór
*Diazepamum*

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera jako substancję czynną 4 mg diazepamu.

## 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, alkohol benzylowy, glikol propylenowy, sodu benzoesan, kwas octowy lodowaty, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

## 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

mikrowlewka doodbytnicza, roztwór

Każda mikrowlewka doodbytnicza zawiera 10 mg diazepamu.

5 mikrowlewek po 2,5 ml Kod: 5909990751617

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze.

Sposób podawania
Podczas podawania leku i przez 15 minut po jego podaniu, pacjent powinien leżeć poziomo, twarzą w dół (na brzuchu).
Posmarować kaniulę żelem nawilżającym.
Otworzyć poprzez przekręcenie końcówki kaniuli.
Wprowadzić całą kaniulę do odbytu (w przypadku małych dzieci do połowy kaniuli).
Opróżnić zbiorniczek przez silny ucisk kciukiem i palcem wskazującym.
Wyjąć kaniulę z odbytu nie zwalniając ucisku na zbiorniczek.

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

Uwaga: lek może zaburzać sprawność psychofizyczną. W ciągu 24 godzin od zastosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
{piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Skrót EXP oznacza termin ważności

## 9. SPECJALNE 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7516

## 13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

relsed
10 mg/2,5 ml

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH**

**FOLIA ALUMINIOWO-PAPIEROWA**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

RELSED, 10 mg/2,5 ml, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór
*Diazepamum*

Podanie doodbytnicze.

## 2. SPOSÓB PODAWANIA

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

## 4. NUMER SERII

LOT:

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

2,5 ml

## 6. INNE

Pozwolenie nr 7516

{logo} POLPHARMA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**MIKROWLEWKI DOODBYTNICZE**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

RELSED, 10 mg/2,5 ml, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór
*Diazepamum*

Podanie doodbytnicze.

## 2. SPOSÓB PODAWANIA

## 3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

## 4. NUMER SERII

Lot:

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

2,5 ml

## 6. INNE