

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOLU-MEDROL, 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka zawiera 40 mg metyloprednizolonu w postaci soli sodowej bursztynianu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

Proszek w fiolce: laktoza jednowodna, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny.

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dwukomorowa fiolka z proszkiem i z rozpuszczalnikiem po 1 ml.

Kod EAN: 5909990155316

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie lub domięśniowe

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**

Nie stosować u pacjentów uczulonych na mleko krowie.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Pfizer (logo)

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

R/1553

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

solu-medrol 40 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA DWUKOMOROWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

SOLU-MEDROL, 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**

Nie stosować u pacjentów uczulonych na mleko krowie.  
Pfizer (logo)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOLU-MEDROL, 125 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
*Methylprednisolonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka zawiera 125 mg metyloprednizolonu w postaci soli sodowej bursztynianu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
Proszek w fiolce: disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny.  
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dwukomorowa fiolka z proszkiem i z rozpuszczalnikiem po 2 ml.  
Kod EAN: 5909990236619

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylne lub domięśniowe  
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**

Termin ważności (EXP):

**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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Pfizer (logo)

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

R/2366

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

solu-medrol 125 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA DWUKOMOROWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

SOLU-MEDROL, 125 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**

Pfizer (logo)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOLU-MEDROL, 250 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
*Methylprednisolonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka zawiera 250 mg metyloprednizolonu w postaci soli sodowej bursztynianu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
Proszek w fiolce: disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny.  
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka dwukomorowa z proszkiem i z rozpuszczalnikiem po 4 ml.  
Kod EAN: 5909990311613

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie lub domięśniowe  
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**

Termin ważności (EXP):

**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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia  
Pfizer (logo)

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

R/3116

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

solu-medrol 250 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA DWUKOMOROWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Solu-Medrol, 250 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**

Pfizer (logo)

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

SOLU-MEDROL, 500 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka z proszkiem zawiera 500 mg metyloprednizolonu w postaci soli sodowej bursztynianu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

Proszek w fiolce: disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny.

Rozpuszczalnik: alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 8 ml.

Kod EAN: 5909990236718

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie lub domięśniowe

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**

Termin ważności (EXP):

**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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia  
Pfizer (logo)

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

R/2367

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

solu-medrol 500 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Solu-Medrol, 500 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**

Pfizer (logo)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

8 ml

**6. INNE**

Alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań  
Pfizer (logo)

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

SOLU-MEDROL, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Fiolka z proszkiem zawiera 1000 mg metyloprednizolonu w postaci soli sodowej bursztynianu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

Proszek w fiolce: disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny.

Rozpuszczalnik: alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z rozpuszczalnikiem po 16 ml.

Kod EAN: 5909990236817

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie lub domięśniowe

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**

Termin ważności (EXP):

**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**

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia  
Pfizer (logo)

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

R/2368

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp- Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

solu-medrol 1000 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Solu-Medrol, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Methylprednisolonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

**6. INNE**

Pfizer (logo)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

i.v.  
i.m.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

16 ml

**6. INNE**

Alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań  
Pfizer (logo)