

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sublana, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Metadonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 10 mg metadonu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan. Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.
Gęstość: 1,00 g/ml w 20°C.

100 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991324605

150 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991324629

300 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991324612

500 ml z dołączoną pipetą z podziałką kod EAN 5909991324599

1000 ml z dołączoną miarką kod EAN 5909991324582

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:
EXP = termin ważności
Po pierwszym otwarciu okres ważności wynosi 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w brunatnych butelkach szklanych lub chronić od światła.
Roztwory rozcieńczone wodą lub sokami owocowymi mają okres trwałości do **24 godzin**, jeśli przechowywane są w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwory rozcieńczone zakonserwowanymi lepкими rozcieńczalnikami lub wodą oczyszczoną mają okres ważności **3 miesiące**, jeśli przechowywane są 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

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

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23871

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - 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

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sublana, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
Metadonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 10 mg metadonu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan. Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.
Gęstość: 1,00 g/ml w 20°C.

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.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w brunatnych butelkach szklanych lub chronić od światła. Roztwory rozcieńczone wodą lub sokami owocowymi mają okres trwałości do **24 godzin**, jeśli przechowywane są w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwory rozcieńczone zakonserwowanymi lepкими rozcieńczalnikami lub wodą oczyszczoną mają okres ważności **3 miesiące**, jeśli przechowywane są 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

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

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23871

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A