

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

Metamizol-SF, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natriicum monohydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.

**Jedna ampulka (2 ml) zawiera 1000 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
1000 mg/2 ml**

**Jedna ampulka (5 ml) zawiera 2500 mg metamizolu sodowego jednowodnego.
2500 mg/5 ml**

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 2 ml	Kod	5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	6	2
10 ampulek po 2 ml	Kod	5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	8	6
5 ampulek po 5 ml	Kod	5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	7	9
10 ampulek po 5 ml	Kod	5	9	0	7	4	6	4	4	2	0	7	9	3

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylne (iv.)

Podanie domięśniowe (im.)

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

Do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu lub rozcieńczeniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać ampulkę 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

<logo podmiotu>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****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
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Metamizol-SF, 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Metamizolum natriicum monohydricum

iv./im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1000 mg/2 ml

2500 mg/5 ml

6. INNE