

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metex PEN, 22,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony o pojemności 0,45 ml roztworu zawiera 22,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

<Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu>

<BD Pen>

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	kod: 5909991091224
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napelnione	kod: 5909991091231
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napelnione	kod: 5909991091248
5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091255
6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091262
10 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091279
11 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091286
12 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091293
14 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091309
15 wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych	kod: 5909991091323
24 wstrzykiwacze półautomatyczne napelnione	kod: 5909991091330

<Ypsomate Pen>

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	kod: 4037353021884
---	--------------------

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIA 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

Stosować wyłącznie raz na tydzień
w (podać pełną nazwę dnia tygodnia,
w którym należy stosować produkt).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C. Nie zamrażać.
Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21540

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Metex PEN 22,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: