

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methotrexat-Ebewe, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Methotrexatum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg metotreksatu. 1 fiolka (1 ml) zawiera 10 mg metotreksatu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

10 fiolek po 1 ml      Kod: 5909990333417

10 mg/ml

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Droga podania: dożylnie, dokanałowo, dotętniczo, domięśniowo.  
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

Roztwór z fiołki należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

Do leczenia łuszczycy

Stosować wyłącznie raz na tydzień  
w ..... (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

<logo firmy>

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

Pozwolenie nr R/3334

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

#### **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**

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

Methotrexat-Ebewe, 10 mg/ml

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 fiolka zawiera 1 ml roztworu do wstrzykiwań.  
10 mg/ml

**6. INNE**

W leczeniu łuszczycy stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo firmy>

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methotrexat-Ebewe, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
*Methotrexatum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg metotreksatu. 1 fiolka (5 ml) zawiera 50 mg metotreksatu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek sodu, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka po 5 ml	Kod: 5907626708295
5 fiolek po 5 ml	Kod: 5909990333424

50 mg/5 ml

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Droga podania: dożylnie, dokanałowo, dotętniczo, domięśniowo.  
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

Roztwór z fiolek należy pobrać bezpośrednio przed podaniem.

Do leczenia łuszczycy

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w ..... (pełna nazwa dnia tygodnia, w którym należy stosować lek)

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Produkt należy zastosować bezpośrednio po otwarciu.

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Postępować zgodnie z wytycznymi dla produktów cytotoksycznych.

#### 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

<logo firmy>

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

Pozwolenie nr R/3334

#### 13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

#### 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

#### 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

#### 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**

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

Methotrexat-Ebewe, 10 mg/ml

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1 fiolka zawiera 5 ml roztworu do wstrzykiwań.  
50 mg/5 ml

**6. INNE**

W leczeniu łuszczycy stosować wyłącznie raz na tydzień.

<logo firmy>