

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE I ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Namaxir, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 7,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
Szczegółowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Z zamocowanymi igłami do wstrzykiwań podskórnych i z systemem zabezpieczającym igłę.

1 ampułko-strzykawka

Kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	6	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 ampułko-strzykawki

Kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	2	7	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 ampułko-strzykawk (3 opakowania po 4)

Kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	9	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

<Gaziki nasączone alkoholem są dołączone do opakowania>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Do jednorazowego użytku.

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

Uwaga z Art. 31 Referral EMEA/H/A-31/1463:

Ostrzeżenie należy umieścić w ramce na przodzie opakowania zewnętrznego w dobrze widocznym miejscu, np. po nazwie produktu i substancji czynnej. Należy odpowiednio dobrać wielkość czcionki. Treść ostrzeżenia i ramka powinny być czerwone na białym tle i wyraźnie odróżniać się od reszty opakowania. Ostrzeżenie powinno mieć następującą treść:

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w (podać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy stosować produkt).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22869

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

namaxir 7,5 mg

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 ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE STANOWIĄCE ELEMENT OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Namaxir, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 7,5 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
Szczegółowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Z zamocowanymi igłami do wstrzykiwań podskórnych i z systemem zabezpieczającym igłę.

4 ampułko-strzykawki

Element opakowania zbiorczego nie może być sprzedawany oddzielnie.

<Gaziki nasączone alkoholem są dołączone do opakowania>

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Do jednorazowego użytku.

**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

Uwaga z Art. 31 Referral EMEA/H/A-31/1463:

Należy w dobrze widocznym miejscu zamieścić ostrzeżenie, np. czerwoną czcionką.

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22869

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

namaxir 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Namaxir, 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań
Methotrexatum

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użytku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

7,5 mg/0,30 ml

6. INNE

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie raz na tydzień.