

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE I ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Namaxir, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
*Methotrexatum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 10 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	7	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 ampułko-strzykawki

Kod:

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

12 ampułko-strzykawk (3 opakowania po 4)

Kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	3	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

<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 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 22870

## 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 10 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, 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
*Methotrexatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 10 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 22870

**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 10 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, 10 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**

10 mg/0,40 ml

**6. INNE**

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Stosować wyłącznie raz na tydzień.