

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Predasol, 250 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Prednisoloni hemisuccinas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera prednizolonu sodu bursztynian w ilości równoważnej 250 mg prednizolonu wodorobursztynianu, co odpowiada 195,7 mg prednizolonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny

Zawiera związki sodu. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

1 ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera 5 ml wody do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem	kod EAN	5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 3 3 9
3 fiolki z proszkiem i 3 ampułki z rozpuszczalnikiem	kod EAN	5 9 0 9 9 9 1 2 9 6 3 4 6

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób przygotowania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji przedstawiono w załączonej ulotce.

Podanie dożylnie (*iv.*)

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

Glikokortykosteroid

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Informacje dotyczące okresu ważności sporządzonego leku – patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiołkę z proszkiem 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 odpowiedzialnego o treści "SUN-FARM"

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23482

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do jednokrotnego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

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:

SN:

NN: