

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Predasol, 1000 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 1000 mg prednizolonu wodorobursztynianu, co odpowiada 782,7 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 10 ml wody do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

1 fiolka z proszkiem

kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	3	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

i 1 ampułka z rozpuszczalnikiem

### 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**

Przechowywać fiolkę 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 23483

**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: