

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sandimmun Neoral, 100 mg/ml, roztwór doustny

Cyklosporyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 100 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera etanol, glikol propylenowy i polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy (więcej informacji znajduje się w ulotce).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny 50 ml

1 ml i 4 ml zestaw dozujący do podawania doustnego

Każdy zestaw dozujący składa się ze strzykawki do podawania doustnego i rurki zanurzeniowej.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.
Nie przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia R/3369

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Sandimmun Neoral 100 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990336913

SN

NN