

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (0,5 mL = 2,5 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Soloxelam 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolamum

Dla dzieci od 3 miesięcy do poniżej 1 roku

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda napełniona strzykawka doustna zawiera 2,5 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru) w 0,5 mL roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: sodu chlorek, wodę oczyszczoną, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

2 strzykawki doustne napełnione numer gtin: **5 9 0 9 9 9 1 5 0 0 1 9 1**

4 strzykawki doustne napełnione numer gtin: **5 9 0 9 9 9 1 5 0 0 2 0 7**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie tylko na śluzówkę jamy ustnej.

Każda strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy zdjąć wieczko ze strzykawki doustnej, aby uniknąć zadławienia.

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 strzykawkę doustną w ochronnej plastikowej tubie.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

soloxelam 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Etykieta na plastikową tubę (0,5 mL = 2,5 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Soloxelam 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolamum

Dla dzieci od 3 miesięcy do poniżej 1 roku

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie tylko na śluzówkę jamy ustnej.

Przed użyciem należy zdjąć wieczko ze strzykawki doustnej.

Strzykawkę doustną należy przechowywać w plastikowej tubie do momentu użycia.

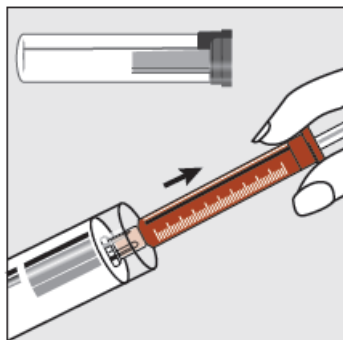
↘ [Otworzyć tutaj](#)

Jak podawać ten lek

Nie wolno wstrzykiwać leku Soloxelam. Nie wolno zakładać igły na strzykawkę.

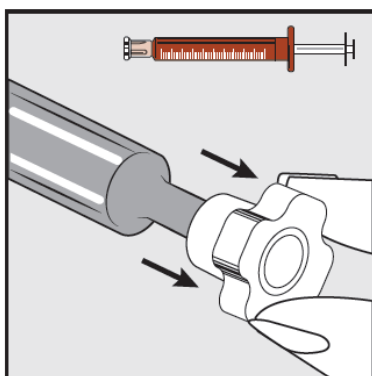
Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki doustnej. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.

Krok 1



Trzymając plastikową tubę, należy zerwać zabezpieczenie na jednym z końców i zdjąć wieczko. Strzykawkę należy wyjąć z tuby.

Krok 2



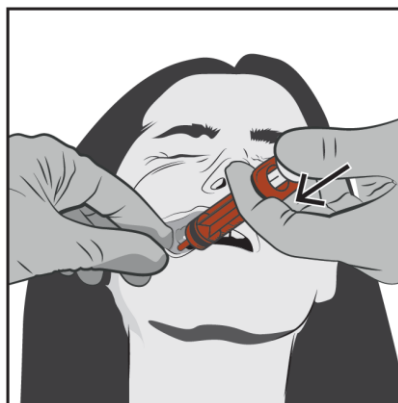
Należy zdjąć przezroczyste wieczko znajdujące się na końcu strzykawki i usunąć je w bezpieczny sposób.

Krok 3



Kciukiem i palcem delikatnie chwycić i odciągnąć policzek dziecka. Wsunąć koniec strzykawki głęboko pomiędzy wewnętrzną stronę policzka, a dolne dziąsło.

Krok 4



Powoli wciskać tłok strzykawki do momentu, aż się zatrzyma.

Cała objętość roztworu powinna zostać powoli podana do przestrzeni pomiędzy dziąsłem, a policzkiem (do jamy ustnej).

Jeżeli konieczne (w przypadku większych objętości i (lub) mniejszych pacjentów), należy powoli podać około połowę dawki po jednej stronie jamy ustnej, a następnie powoli podać pozostałą połowę po drugiej stronie.

Kiedy należy wezwać pogotowie ratunkowe

Należy ZAWSZE postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub fachowego personelu medycznego. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeżeli:

- napad nie ustąpi w ciągu 10 minut;
- opróżnienie strzykawki jest niemożliwe lub część jej zawartości się rozlała;
- dziecko zaczyna wolniej oddychać lub przestaje oddychać, tzn. oddech staje się powolny i płytki lub dziecku sinieją usta;
- występują objawy zawału serca, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej lub ból promieniujący do szyi, barków i w dół do lewego ramienia;
- dziecko wymiotuje, a napad nie ustąpi w ciągu 10 minut;
- podano zbyt dużą ilość leku Soloxelam i występują objawy przedawkowania obejmujące:
 - senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania;
 - splątanie lub uczucie dezorientacji;
 - brak odruchu kolanowego lub brak reakcji na uszczyknięcie;
 - trudności z oddychaniem (wolny lub płytki oddech);
 - niskie ciśnienie tętnicze krwi (zawroty głowy i uczucie omdlenia);
 - śpiączkę.

Należy zachować strzykawkę, aby pokazać ją personelowi pogotowia ratunkowego lub lekarzowi.

Nie należy podawać dawki leku większej niż zalecona pacjentowi przez lekarza.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na plastikową strzykawkę doustną (0,5 mL = 2,5 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Soloxelam 2,5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolamum

Dla dzieci od 3 miesięcy do poniżej 1 roku

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie tylko na śluzówkę jamy ustnej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,5 mL = 2,5 mg

6. INNE

Do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy zdjąć wieczko ze strzykawki doustnej.