

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe (1 mL = 5 mg)**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Soloxelam 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

*Midazolamum*

Dla dzieci od 1 roku do poniżej 5 lat

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda napełniona strzykawka doustna zawiera 5 mg midazolamu (w postaci chlorowodoru) w 1 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 2 1 4**

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

### **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 5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje 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 (1 mL = 5 mg)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Soloxelam 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

*Midazolamum*

Dla dzieci od 1 roku do poniżej 5 lat

**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.

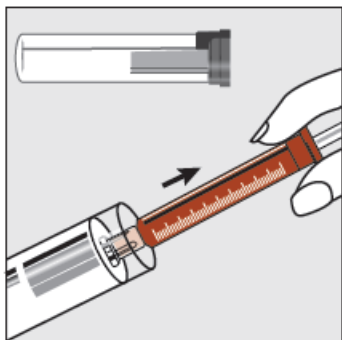
↘ [Otworzyć tutaj](#)

**Jak podawać ten lek**

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

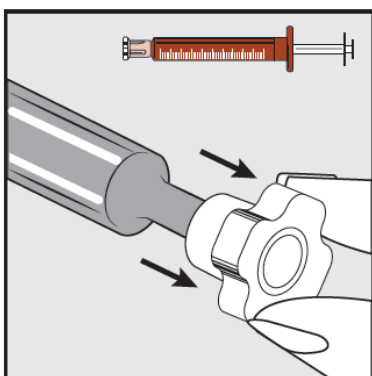
**Dawkę stanowi cała zawartość jednej strzykawki doustnej. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę.**

### 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 (1 mL = 5 mg)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Soloxelam 5 mg roztwór do stosowania w jamie ustnej

*Midazolamum*

Dla dzieci od 1 roku do poniżej 5 lat

**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**

1 mL = 5 mg

**6. INNE**

Do jednorazowego użytku.

Przed użyciem należy zdjąć wieczko ze strzykawki doustnej.