

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tullex, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 37,5 mg metotreksatu.

Każda ampułko-strzykawka o pojemności 0,400 ml zawiera 15 mg metotreksatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka z igłą do wstrzyknięcia podskórnego i gaziki nasączone alkoholem

Kod: 5995327187105

4 ampułko-strzykawki z igłą do wstrzyknięcia podskórnego i gaziki nasączone alkoholem

Kod: 5995327187112

12 ampułko-strzykawek z igłą do wstrzyknięcia podskórnego i gaziki nasączone alkoholem

Kod: 5995327187129

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tullex 15 mg wolno stosować wyłącznie raz na tydzień!

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

Stosować wyłącznie raz na tydzień

w.....(podać pełną nazwę dnia tygodnia, w którym należy stosować produkt).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tullex, 15 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

Blister papierowy PET lub blister papierowy PET/HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tullex, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Stosować wyłącznie raz na tydzień.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szklana strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tullex, 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Methotrexatum

2. SPOSÓB PODAWANIA

SC.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,400 ml

6. INNE

Stosować wyłącznie raz na tydzień.