

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
{butelka}

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

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI  
1 mg/ml, syrop

*(Methadoni hydrochloridum)*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie doustne.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

**4. NUMER SERII**

Lot

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

10 ml

**6. INNE**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

(Logo firmy Molteni)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
{pudełko tekturowe}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI

1 mg/ml, syrop

(Methadoni hydrochloridum)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/  
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

10 ml syropu zawiera:

|                                                 |       |       |
|-------------------------------------------------|-------|-------|
| metadonu chlorowodorek                          | 0,01  | g     |
| sacharoza                                       | 4,0   | g     |
| glicerol                                        | 1,0   | g     |
| sodu benzoesan                                  | 0,005 | g     |
| substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa | 0,015 | g     |
| kwas cytrynowy jednowodny                       | 0,01  | g     |
| woda oczyszczona                                | do    | 10 ml |

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Syrop 10 ml

**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)

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie porzucać pustego opakowania w otoczeniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67, Località Granatieri  
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/7188

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI  
1 mg/ml

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05909990719013  
SN:  
NN:

(Logo firmy Molteni)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
{butelka}

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

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI  
1 mg/ml, syrop

*(Methadoni hydrochloridum)*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie doustne.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

**4. NUMER SERII**

Lot

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

20 ml

**6. INNE**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

(Logo firmy Molteni)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
{pudełko tekturowe}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI  
1 mg/ml, syrop

*(Methadoni hydrochloridum)*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/  
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

20 ml syropu zawiera:

|                                                 |      |       |
|-------------------------------------------------|------|-------|
| metadonu chlorowodorek                          | 0,02 | g     |
| sacharoza                                       | 8,0  | g     |
| glicerol                                        | 2,0  | g     |
| sodu benzoesan                                  | 0,01 | g     |
| substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa | 0,03 | g     |
| kwas cytrynowy jednowodny                       | 0,02 | g     |
| woda oczyszczona                                | do   | 20 ml |

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Syrop 20 ml

**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)

Okres ważności 5 lat odnosi się do produktu nienaruszonego i prawidłowo przechowywanego.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie porzucać pustego opakowania w otoczeniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67, Località Granatieri  
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

**12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/7188

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający, określony w odrębnych przepisach - Rpw.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

METHADONE HYDROCHLORIDE MOLTENI  
1 mg/ml

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05909990718917  
SN:  
NN:

(Logo firmy Molteni)