

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

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPO-MEDROL, 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

Methylprednisoloni acetat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 40 mg metyloprednizolonu w postaci octanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Makrogol 3350, sodu chlorek, mirystylo-gamma pikoliny chlorek, woda do wstrzykiwań,
sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka 1 ml

5 fiolek 1 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe, dostawowe, okołostawowe, do kaletki maziowej, doodbytnicze, na zmianę chorobową.

**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

PRZED UŻYCIEM WSTRZĄSNAĆ.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP

EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1548

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot

Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990154814 1 fiolka 1 ml

PC 05909990085231 5 fiolek 1 ml

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DEPO-MEDROL, 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

Methylprednisoloni acetat

2. SPOSÓB PODAWANIA

PRZED UŻYCIEM WSTRZĄSNAĆ.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 ml

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}