

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pojemnik z polipropylenu****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Epistatus, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Midazolam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda strzykawka doustna napełniona (1 mL) zawiera midazolamu maleinian w ilości odpowiadającej 10 mg midazolamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol, sacharyna sodowa (E 954), glicerol, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), maltitol ciekły

W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej
1 strzykawka doustna napełniona 1 mL roztworu

Kod: 5909991444112

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie na śluzówkę jamy ustnej.
Do jednorazowego użycia.
Przez podaniem leku należy odkręcić bursztynową osłonę i zdjąć ją.
Lek przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat.
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):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26156

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

epistatus midazolam 10 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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Epistatus, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolam

Lek przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat.

Do stosowania wyłącznie na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 mL = 10 mg

6. INNE

Do jednorazowego użycia.

Przez podaniem leku należy odkręcić bursztynową osłonę i zdjąć ją.