

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pojemnik z polipropylenu**

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

Epistatus, 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

*Midazolamum*

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

Każda strzykawka doustna napełniona (0,5 mL) zawiera midazolamu maleinian w ilości odpowiadającej 5 mg midazolamu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: etanol bezwodny, sacharynę sodową, glicerol, wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek i 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

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie na śluzówkę jamy ustnej.

Do jednorazowego użytku.

Przez podaniem leku należy odkręcić bursztynową osłonę i zdjąć ją.

Lek przeznaczony dla dzieci od 1 roku do poniżej 5 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

**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 5 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 doustna napelniona**

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

Epistatus, 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej  
Lek przeznaczony dla dzieci od 1 roku do poniżej 5 lat

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie wyłącznie na słuzówkę jamy ustnej.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

0,5 mL = 5 mg

**6. INNE**

Do jednorazowego użytku.  
Przez podaniem leku należy odkręcić bursztynową osłonę i zdjąć ją.