

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pojemnik z polipropylenu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epistatus, 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda strzykawka doustna napełniona (0,75 mL) zawiera midazolamu maleinian w ilości odpowiadającej 7,5 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 5 lat do poniżej 10 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 7,5 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, 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Lek przeznaczony dla dzieci od 5 lat do poniżej 10 lat

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wyłącznie na śluzówkę jamy ustnej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,75 mL = 7,5 mg

6. INNE

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