

MISYO 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală
Clorhidrat de metadonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

{Cutie și flacon}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIMISYO 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală
Clorhidrat de metadonă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de concentrat pentru soluție orală conține clorhidrat de metadonă 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține de asemenea: sorbitol (E420) . benzoat de sodiu (E211)
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție orală

100 ml
1000 ml

Ambalaj pentru distribuție individuală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Ambalajul având această mărime trebuie utilizat numai de către profesioniști în domeniul sănătății.

Acest medicament trebuie diluat cu apă purificată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.****7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină, timp de cel mult 90 de zile.
După diluare până la concentrații de 1 mg/ml sau 5 mg/ml, medicamentul are o perioadă de valabilitate de 14 zile când este păstrat în flacoane din PET la temperaturi sub 25 °C, protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 014, 1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Flacon din sticlă brună cu capac din PP 28 cu sigiliu din PE>
10898/2018/01 – ambalaj cu un flacon a 100 ml concentrat pentru soluție orală
<Flacon din sticlă brună cu capac din PP 28 prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii>
10898/2018/02 – ambalaj cu un flacon a 100 ml concentrat pentru soluție orală
<Flacon din sticlă brună cu capac din PP 28 cu sigiliu din PE>
10898/2018/03 – ambalaj cu un flacon a 1000 ml concentrat pentru soluție orală
Flacon din sticlă brună cu capac din PP 28 prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii
<10898/2018/04 – ambalaj cu un flacon a 1000 ml concentrat pentru soluție orală>

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza conform instrucțiunilor medicului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}