

**Methasan 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 MEDICAMENTULUI**

Methasan 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală  
Clorhidrat de metadonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție orală  
Densitate: 1,00 g/ml la 20°C.

Cu seringă gradată. [100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml]

Cu cupă de măsurare gradată. [1000 ml]

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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

După prima deschidere a flaconului, valabilitatea este de 6 luni.

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra soluțiile diluate în flacoane din sticlă brună sau protejate de lumină.

Perioada de valabilitate după diluarea cu apă sau sucuri de fructe este **de până la 24 ore**, la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate după diluarea cu solvenți conservați și vâscoși sau cu apă purificată este de **3 luni**, la temperaturi sub 25°C.

### 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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

### 12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13526/2020/01 – amabalaj cu 1 flacon a 100 ml  
13526/2020/02 – amabalaj cu 1 flacon a 150 ml  
13526/2020/03 – amabalaj cu 1 flacon a 300 ml  
13526/2020/04 – amabalaj cu 1 flacon a 500 ml  
13526/2020/05 – amabalaj cu 1 flacon a 1000 ml

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PS.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille}

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}