

Lefisyo 5 mg/ml soluție orală
clorhidrat de levometadonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DE CARTON ȘI ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lefisyo 5 mg/ml soluție orală
clorhidrat de levometadonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție orală conține clorhidrat de levometadonă 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și benzoat de sodiu (E 211). A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală.

100 ml soluție orală
500 ml soluție orală
1000 ml soluție orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 90 zile, în condițiile păstrării la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Pentru utilizarea soluțiilor diluate vezi informațiile prezentate în prospect.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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**

Alkaloid-INT d.o.o.
Address: Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14405/2022/01 – ambalaj cu 100 ml soluție orală
14405/2022/02 – ambalaj cu 500 ml soluție orală
14405/2022/03 – ambalaj cu 1000 ml soluție orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală specială – PS

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Doar pentru ambalajul secundar>
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Doar pentru ambalajul secundar

PC
SN
NN