

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MISYO 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

methadon-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro perorální roztok obsahuje 10 mg methadon-hydrochlorid.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: sorbitol (E420), natrium-benzoát (E211)

Další viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro perorální roztok.

100 ml

1000 ml

Pouze dávkovací balení.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tuto velikost balení smí používat pouze zdravotničtí pracovníci.

Tento přípravek se musí ředit čistou vodou.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a ne déle než 90 dnů.

Po zředění na koncentraci 1 mg/ml nebo 5 mg/ml je použitelnost 14 dnů při uchovávání v PET lahvích při teplotě do 25 °C chráněné před světlem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 014, 1000 Ljubljana, Slovinsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg.č.: 65/449/13-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Používejte podle pokynů lékaře

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MISYO 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

Methadon-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro perorální roztok obsahuje 10 mg methadon-hydrochlorid.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: sorbitol (E420), natrium-benzoát (E211)

Další viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro perorální roztok.

100 ml

1000 ml

Pouze dávkovací balení.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tuto velikost balení smí používat pouze zdravotničtí pracovníci.

Tento přípravek se musí ředit čistou vodou.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a ne déle než 90 dnů.

Po zředění na koncentraci 1 mg/ml nebo 5 mg/ml je použitelnost 14 dnů při uchovávání v PET lahvích při teplotě do 25 °C chráněné před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 014, 1000 Ljubljana, Slovinsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 65/449/13-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte podle pokynů lékaře

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.