

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Vnější krabička a lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sublana 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok

methadon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg methadon-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje methylparaben a propylparaben. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro perorální roztok.

Hustota: 1,00 g/ml při 20°C.

S odměrnou pipetou. [100 ml, 150 ml, 300 ml, 500 ml]

S odměrným kalíškem [1000 ml]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Ředěné roztoky uchovávejte v hnědé lahvi nebo chraňte před světlem.

Roztoky naředěné vodou nebo ovocným džusem mohou být uchovávány po dobu až **24 hodin** při teplotě do 25 °C.

Roztoky naředěné konzervovaným a vazkým rozpoštědlem nebo čistou vodou mohou být uchovávány po dobu **3 měsíců** při teplotě do 25 °C.

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

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 65/423/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

(pouze krabička)

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

(pouze krabička)

PC:

SN: