

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorphine Sandoz 35 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorphine Sandoz 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorphine Sandoz 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Pro sílu 35 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o velikosti 25 cm² obsahuje buprenorphinum 20 mg a uvolňuje 35 mikrogramů/h.

[Pro sílu 52,5 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o velikosti 37,5 cm² obsahuje buprenorphinum 30 mg a uvolňuje 52,5 mikrogramů/h.

[Pro sílu 70 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o velikosti 50 cm² obsahuje buprenorphinum 40 mg a uvolňuje 70 mikrogramů/h.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287, silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm, tkaná polyesterová fólie, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm, modrý inkoust.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální náplast

3

4

5

6

8

10

12

16

18

20

24 transdermálních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

ráno

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
Čt	Pá	So	Ne	Po	Út	St

večer

Transdermální náplast má být vyměněna dvakrát týdně.

Vyberte si, prosím, dvojici dnů, která Vám vyhovuje nejlépe a vyznačte si tyto dny, kdy budete měnit náplast, na krabičku.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Buprenorphine Sandoz 35 mikrogramů/h: 65/077/16-C
 Buprenorphine Sandoz 52,5 mikrogramů/h: 65/078/16-C
 Buprenorphine Sandoz 70 mikrogramů/h: 65/079/16-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 (*krabička*)

buprenorphine sandoz 35 mikrogramů/h
 buprenorphine sandoz 52,5 mikrogramů/h
 buprenorphine sandoz 70 mikrogramů/h

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorphine Sandoz 35 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorphine Sandoz 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorphine Sandoz 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Pro sílu 35 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o velikosti 25 cm² obsahuje buprenorphinum 20 mg a uvolňuje 35 mikrogramů/h.

[Pro sílu 52,5 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o velikosti 37,5 cm² obsahuje buprenorphinum 30 mg a uvolňuje 52,5 mikrogramů/h.

[Pro sílu 70 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o velikosti 50 cm² obsahuje buprenorphinum 40 mg a uvolňuje 70 mikrogramů/h.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287, silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm, tkaná polyesterová fólie, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm, modrý inkoust.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 transdermální náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Transdermální podání.

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**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Buprenorphine Sandoz 35 mikrogramů/h: 65/077/16-C
Buprenorphine Sandoz 52,5 mikrogramů/h: 65/078/16-C
Buprenorphine Sandoz 70 mikrogramů/h: 65/079/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**