

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Transtec 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorphinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Olejl-oleát, povidon K90, kyselina levulová, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054 a 387-2051, pegoterátová fólie 23 UM, pegoterát, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 UM.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 transdermální náplasti

5 transdermálních náplastí

10 transdermálních náplastí

Plocha obsahující léčivou látku: 37,5 cm².

Rychlost uvolňování: 52,5 mikrogramů buprenorfinu za hodinu (během časového období 96 hodin).

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtete 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

Přípravek snižuje pozornost a schopnost soustředění.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA

65/205/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Transdermální náplast Transtec 52,5 mikrogramů/h by měla být vyměněna dvakrát týdně.

Vyberte si dvojici dnů, které Vám nejvíce vyhovují a označte si je na obale.

				ráno							
Po	Út	Stř	Čtv	Pá	So	Ne					
Čtv	Pá	So	Ne	Po	Út	Stř					
				večer							

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

transtec 52,5 µg/h

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

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Transec 52,5 mikrogramů/h
buprenorphinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 transdermální náplast

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Transdermální 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA

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