

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Transtec 70 mikrogramů/h transdermální náplast  
buprenorphinum

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

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 40 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Olejl-oleát, povidon K90, kyselina levulová, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054 a 387-2051, pegoterátová fólie 23UM, 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: 50 cm<sup>2</sup>.

Rychlost uvolňování: 70 mikrogramů buprenorfinu za hodinu (během časového období 96 hodin).

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY 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

Přípravek snižuje pozornost a schopnost soustředění.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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**

65/206/02-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Transdermální náplast Transtec 70 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 70 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**

Transtec 70 mikrogramů/h  
buprenorphinum

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

Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 40 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 transdermální náplast

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

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**

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**