ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

Pro použití u dospělých.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Pro Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast]
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 15 mg na ploše 18,75 cm^2 a uvolňuje 15 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

[Pro Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast]
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 25 mg na ploše 31,25 cm^2 a uvolňuje 25 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

[*Pro Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast]*
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 30 mg na ploše 37,5 cm^2 a uvolňuje 30 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

[Pro Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast]
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 40 mg na ploše 50 cm^2 a uvolňuje 40 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva (obsahující buprenorfin):
povidon K90
kyselina levulová
oleyl-oleát
adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054
Adhezivní vrstva (bez buprenorfinu):
adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287
Separační fólie mezi adhezivní vrstvou s buprenorfinem a vrstvou bez buprenorfinu: pegoterátová fólie

Zadní fólie: polyester

Krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová folie

Inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální náplast

4 transdermální náplasti
8 transdermálních náplastí
12 transdermálních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nepoužívejte náplast, pokud je uzavírací spoj na sáčku porušený.

Vyznačte si, prosím, den prvního nalepení transdermální náplasti

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne

Jedna transdermální náplast má být nalepena po dobu 7 dní. Náplast měňte vždy stejný den v týdnu.
Podrobné údaje najdete v příbalové 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

[Pro 15 mikrogramů/h]:
Uchovávejte 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/064/19-C
Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/065/19-C
Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/066/19-C
Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/067/19-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

buprenorfin stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorfin stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorfin stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorfin stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

Pro použití u dospělých.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[Pro Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast]
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 15 mg na ploše 18,75 cm^2 a uvolňuje 15 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

[Pro Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast]
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 25 mg na ploše 31,25 cm^2 a uvolňuje 25 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

[*Pro Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast]*
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 30 mg na ploše 37,5 cm^2 a uvolňuje 30 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

[Pro Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast]
Jedna transdermální náplast obsahuje buprenorphinum 40 mg na ploše 50 cm^2 a uvolňuje 40 mikrogramů buprenorfinu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva (obsahující buprenorfin):
povidon K90
kyselina levulová
oleyl-oleát
adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054

Adhezivní vrstva (bez buprenorfinu):
adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287

Separační fólie mezi adhezivní vrstvou s buprenorfinem a vrstvou bez buprenorfinu: pegoterátová fólie

Zadní fólie: polyester

Krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová folie

Inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 transdermální náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Transdermální podání.
Nepoužívejte náplast, pokud je uzavírací spoj na sáčku porušený.

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

[15 mikrogramů/h]:
Uchovávejte 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Buprenorfin Stada 15 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/064/19-C
Buprenorfin Stada 25 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/065/19-C
Buprenorfin Stada 30 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/066/19-C
Buprenorfin Stada 40 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/067/19-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM