

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ OBAL - 7 A 28 SUBLINGVÁLNÍCH TABLET**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Subutex 2 mg sublingvální tablety

buprenorphini hydrochloridum

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

Jedna tableta obsahuje buprenorphini hydrochloridum v množství odpovídajícím buprenorphinum 2,00 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy, mannitol aj.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Sublingvální tablety

7 sublingválních tablet

28 sublingválních tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Sublingvální podání

Nepolykat.

Nechat tabletu rozpustit pod jazykem.

**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**

Při užívání neřid'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

19/138/00-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**

Subutex 2 mg sublingvální tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Subutex 2 mg sublingvální tablety

buprenorphini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Indivior Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**