

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fenroo 100 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 200 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 400 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 600 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 800 mikrogramů bukální tablety  
fentanylum

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

Jedna bukální tableta obsahuje fentanylum 100 mikrogramů (ve formě fentanyli citras).  
Jedna bukální tableta obsahuje fentanylum 200 mikrogramů (ve formě fentanyli citras).  
Jedna bukální tableta obsahuje fentanylum 400 mikrogramů (ve formě fentanyli citras).  
Jedna bukální tableta obsahuje fentanylum 600 mikrogramů (ve formě fentanyli citras).  
Jedna bukální tableta obsahuje fentanylum 800 mikrogramů (ve formě fentanyli citras).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

4 bukální tablety  
28 bukálních tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Orální podání.

Vložte mezi tvář a dásně. Necucat, nekousat a nepolykat celé. 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

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

Náhodné užití může způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

#### 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**

Nepoužité léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
611 18 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.:

Fenroo 100 mikrogramů bukalní tablety: 65/070/19-C

Fenroo 200 mikrogramů bukalní tablety: 65/071/19-C

Fenroo 400 mikrogramů bukalní tablety: 65/072/19-C

Fenroo 600 mikrogramů bukalní tablety: 65/073/19-C

Fenroo 800 mikrogramů bukalní tablety: 65/074/19-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**

fenroo 100 mikrogramů

fenroo 200 mikrogramů

fenroo 400 mikrogramů

fenroo 600 mikrogramů

fenroo 800 mikrogramů

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fenroo 100 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 200 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 400 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 600 mikrogramů bukální tablety  
Fenroo 800 mikrogramů bukální tablety  
fentanylum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Stada Arzneimittel AG

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

1. Roztrhnout
2. Ohnout
3. Odloupnout