

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorfin Stada 5 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorfin Stada 10 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorfin Stada 20 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

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

[Pro sílu 5 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast (aktivní plocha 6,25 cm<sup>2</sup>) obsahuje buprenorphinum 5 mg a uvolňuje buprenorphinum 5 mikrogramů za hodinu.

[Pro sílu 10 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast (aktivní plocha 12,5 cm<sup>2</sup>) obsahuje buprenorphinum 10 mg a uvolňuje buprenorphinum 10 mikrogramů za hodinu.

[Pro sílu 20 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast (aktivní plocha 25 cm<sup>2</sup>) obsahuje buprenorphinum 20 mg a uvolňuje buprenorphinum 20 mikrogramů za hodinu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH 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

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

Zadní fólie: polyester

Krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie

modrý 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 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 sílu 5 mikrogramů/h] a [pro sílu 10 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 5 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/414/20-C  
Buprenorfin Stada 10 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/415/20-C  
Buprenorfin Stada 20 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/416/20-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 5 mikrogramů/h  
buprenorfin stada 10 mikrogramů/h  
buprenorfin stada 20 mikrogramů/h

**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 5 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorfin Stada 10 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorfin Stada 20 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorphinum

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

[Pro sílu 5 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o ploše 6,25 cm<sup>2</sup> obsahuje buprenorphinum 5 mg a uvolňuje 5 mikrogramů za hodinu.

[Pro sílu 10 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o ploše 12,5 cm<sup>2</sup> obsahuje buprenorphinum 10 mg a uvolňuje 10 mikrogramů za hodinu.

[Pro sílu 20 mikrogramů/h]

Jedna transdermální náplast o ploše 25 cm<sup>2</sup> obsahuje buprenorphinum 20 mg a uvolňuje 20 mikrogramů za hodinu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH 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

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

Zadní fólie: polyester

Krycí vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie

modrý 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**

[5 mikrogramů/h] a [10 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 5 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/414/20-C  
Buprenorfin Stada 10 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/415/20-C  
Buprenorfin Stada 20 mikrogramů/h transdermální náplast: 65/416/20-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**