

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vellofent 133 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 267 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 400 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 533 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna sublingvální tableta obsahuje fentanylum 133/267/400/533/800 mikrogramů (ve formě fentanyli citras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

3 sublingvální tablety
4 sublingvální tablety
15 sublingválních tablet
30 sublingválních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání pod jazyk.

Vložte tabletu co nejdále pod jazyk.

Tabletu necucejte, nekousejte ani nepolykejte.

Odloupněte vrchní fólii blistru tak, jak je vyznačeno a tabletu opatrně vyjměte.

Nesnažte se tabletu protlačit skrz fólii.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód + URL

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 lék smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě přetrvávající nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

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

V příložené příbalové informaci si přečtěte důležitá upozornění a pokyny.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Uchovávejte v uzamčeném prostoru.** Tabletů po vyjmutí z blistru již dále neuchovávejte.

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

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

Vellofent 133 mikrogramů: 65/124/13-C

Vellofent 267 mikrogramů: 65/125/13-C

Vellofent 400 mikrogramů: 65/126/13-C

Vellofent 533 mikrogramů: 65/127/13-C

Vellofent 800 mikrogramů: 65/128/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vellofent 133 mikrogramů

Vellofent 267 mikrogramů

Vellofent 400 mikrogramů

Vellofent 533 mikrogramů

Vellofent 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 BLISTRECH NEBO STRIPECH

PA-Al-PVC/Al blistr nebo PA-Al-PVC/Al-PET blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vellofent 133 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 267 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 400 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 533 mikrogramů sublingvální tablety
Vellofent 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanylum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

- 1) Odtrhněte
- 2) Ohněte
- 3) Odloupněte