

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety
Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvální tablety

buprenorfin/naloxon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna sublingvální tableta obsahuje 2 mg buprenorfinu (jako buprenorfin-hydrochlorid) a 0,5 mg naloxonu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).

Jedna sublingvální tableta obsahuje 8 mg buprenorfinu (jako buprenorfin-hydrochlorid) a 2 mg naloxonu (jako dihydrát naloxon-hydrochlorid).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 sublingválních tablet
28 sublingválních tablet
49 sublingválních tablet
56 sublingválních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Sublingvální podání.
Nepolykejte.
Držte tabletu pod jazykem, dokud se nerozpustí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety: 19/059/17-C

Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvální tablety: 19/061/17-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

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg

Bupensanduo 8 mg/2 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2 D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety
Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvální tablety

buprenorfin/naloxon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ