

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička pro PAP/PE/Al/PE sáček  
štítek na PAP/PE/Al/PE sáčky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentalis 12,5 mikrogramů/hodinu transdermální náplast  
Fentalis 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast  
Fentalis 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast  
Fentalis 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast  
Fentalis 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

fentanylum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast uvolňuje 12,5 mikrogramů fentanylu za hodinu. Jedna transdermální náplast o rozměru 5,25 cm<sup>2</sup> obsahuje fentanylum 2,89 mg.

Jedna transdermální náplast uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu. Jedna transdermální náplast o rozměru 10,5 cm<sup>2</sup> obsahuje fentanylum 5,78 mg.

Jedna transdermální náplast uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu. Jedna transdermální náplast o rozměru 21 cm<sup>2</sup> obsahuje fentanylum 11,56 mg.

Jedna transdermální náplast uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu. Jedna transdermální náplast o rozměru 31,5 cm<sup>2</sup> obsahuje fentanylum 17,34 mg.

Jedna transdermální náplast uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu. Jedna transdermální náplast o rozměru 42 cm<sup>2</sup> obsahuje fentanylum 23,12 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Čištěný sojový olej  
Hydrogenovaná kalafuna  
Adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098  
Pegoterátová folie  
Silikonizovaná pegoterátová folie  
Inkoust k potisku

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Platí pouze pro vnější obal:*

3 transdermální náplasti

5 transdermálních náplastí

7 transdermálních náplastí

10 transdermálních náplastí

14 transdermálních náplastí

16 transdermálních náplastí

20 transdermálních náplastí

Balení pro nemocnice obsahující 5 transdermálních náplastí

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání

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

*Platí pouze pro vnější obal:*

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.

Pro likvidaci by se měla použitá náplast ohnout v polovině, lepivými povrchy k sobě a bezpečně zlikvidovat nebo předat do lékárny. Jakákoliv nepoužitá náplast by se měla bezpečně zlikvidovat nebo vrátit do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Fentalis 12,5 µg/h transdermální náplast: 65/417/07-C

Fentalis 25 µg/h transdermální náplast: 65/418/07-C

Fentalis 50 µg/h transdermální náplast: 65/419/07-C

Fentalis 75 µg/h transdermální náplast: 65/420/07-C

Fentalis 100 µg/h transdermální náplast: 65/421/07-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

*Platí pouze pro vnější obal:*

fentalis 12,5 mcg/h

fentalis 25 mcg/h

fentalis 50 mcg/h

fentalis 75 mcg/h

fentalis 100 mcg/h

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

*Platí pouze pro vnější obal:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

*Platí pouze pro vnější obal:*

PC

SN