

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentanyl-ratiopharm 12 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 25 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 50 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 75 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 100 mikrogramů/h transdermální náplast

fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast s plochou 3,75 cm² obsahuje 2,063 mg fentanylu a uvolňuje 12,5 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 7,5 cm² obsahuje 4,125 mg fentanylu a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 15 cm² obsahuje 8,25 mg fentanylu a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 22,5 cm² obsahuje 12,375 mg fentanylu a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 30 cm² obsahuje 16,5 mg fentanylu a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: adhezivní polyakrylátová fólie, polypropylénová fólie, modrý inkoust, silikonizovaná pegoterátová fólie.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Transdermální náplast

Fentanyl-ratiopharm 12 µg/h
2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 16, 20 náplastí

Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h
3, 4, 5, 10, 15, 16, 20 náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Zde запиšte datum a čas, kdy jste si náplast nalepil/a.

Datum	Čas	Datum	Čas

[Počet řádků závisí na velikosti balení.]

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

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

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

Použité i nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 65/580/07-C

Reg. č.: 65/349/06-C

Reg. č.: 65/350/06-C

Reg. č.: 65/351/06-C

Reg. č.: 65/352/06-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

Fentanyl-ratiopharm 12 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h
Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentanyl-ratiopharm 12 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 25 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 50 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 75 mikrogramů/h transdermální náplast
Fentanyl-ratiopharm 100 mikrogramů/h transdermální náplast
fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast s plochou 3,75 cm² obsahuje 2,063 mg fentanylu a uvolňuje 12,5 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 7,5 cm² obsahuje 4,125 mg fentanylu a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 15 cm² obsahuje 8,25 mg fentanylu a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 22,5 cm² obsahuje 12,375 mg fentanylu a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 30 cm² obsahuje 16,5 mg fentanylu a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: adhezivní polyakrylátová fólie, polypropylénová fólie, modrý inkoust, silikonizovaná pegoterátová fólie.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální náplast

Jedna transdermální náplast

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

Pokud to prostor dovolí, má být doplněno toto upozornění:

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

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

Použité i nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 65/580/07-C

Reg. č.: 65/349/06-C

Reg. č.: 65/350/06-C

Reg. č.: 65/351/06-C

Reg. č.: 65/352/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM