

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUROGESIC 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast s plochou 5,25 cm² obsahuje 2,1 mg fentanylu a uvolňuje 12 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 10,5 cm² obsahuje 4,2 mg fentanylu a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 21,0 cm² obsahuje 8,4 mg fentanylu a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 31,5 cm² obsahuje 12,6 mg fentanylu a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 42,0 cm² obsahuje 16,8 mg fentanylu a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyester/ethylen-vinyl-acetátová fólie, silikonizovaná pegoterátová (polyesterová) fólie, adhezivní polyakrylátová fólie.

DUROGESIC 12 µg/h
oranžový inkoust

DUROGESIC 25 µg/h
červený inkoust

DUROGESIC 50 µg/h
zelený inkoust

DUROGESIC 75 µg/h
modrý inkoust

DUROGESIC 100 µg/h
šedý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

transdermální náplast

3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 nebo 30 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

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Použitá náplasti je nutné přeložit tak, aby došlo ke slepení lepivé plochy a poté je nezbytné je bezpečně zlikvidovat.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

DUROGESIC 12 µg/h: 65/059/06-C
DUROGESIC 25 µg/h: 65/716/97-C
DUROGESIC 50 µg/h: 65/717/97-C
DUROGESIC 75 µg/h: 65/718/97-C
DUROGESIC 100 µg/h: 65/719/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pokud to umožní prostor na obalu: Zaznamenejte si datum, kdy jste nalepil(a) náplast DUROGESIC.

1.....
2.....
3.....
4.....
5.....

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

durogesic 12 µg/h
durogesic 25 µg/h
durogesic 50 µg/h
durogesic 75 µg/h
durogesic 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 VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK SÁČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUROGESIC 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DUROGESIC 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast s plochou 5,25 cm² obsahuje 2,1 mg fentanylu a uvolňuje 12 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 10,5 cm² obsahuje 4,2 mg fentanylu a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 21,0 cm² obsahuje 8,4 mg fentanylu a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 31,5 cm² obsahuje 12,6 mg fentanylu a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou 42,0 cm² obsahuje 16,8 mg fentanylu a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pokud to umožní prostor na obalu:

Pomocné látky: polyester/ethylen-vinyl-acetátová fólie, silikonizovaná pegoterátová (polyesterová) fólie, adhezivní polyakrylátová fólie.

DUROGESIC 12 µg/h
oranžový inkoust

DUROGESIC 25 µg/h
červený inkoust

DUROGESIC 50 µg/h
zelený inkoust

DUROGESIC 75 µg/h
modrý inkoust

DUROGESIC 100 µg/h

šedý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 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

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Použitá náplasti je nutné přeložit tak, aby došlo ke slepení lepivé plochy a poté je nezbytné je bezpečně zlikvidovat.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

DUROGESIC 12 µg/h: 65/059/06-C
DUROGESIC 25 µg/h: 65/716/97-C
DUROGESIC 50 µg/h: 65/717/97-C
DUROGESIC 75 µg/h: 65/718/97-C
DUROGESIC 100 µg/h: 65/719/97-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**