

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentalis Akut 100 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 200 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 300 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 400 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 600 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanyl

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna sublingvální tableta obsahuje

100 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)  
200 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)  
300 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)  
400 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)  
600 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)  
800 mikrogramů fentanylu (ve formě fentanyl-citrátu)

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pro více informací viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

10 x 1 sublingvální tableta  
30 x 1 sublingvální tableta

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sublingvální podání.  
K rozpuštění pod jazykem.  
Nepolykejte.

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

Tento přípravek smí užívat pouze pacienti, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy.

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

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

## 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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<i>Fentalis Akut 100 mikrogramů:</i>	65/069/20-C
<i>Fentalis Akut 200 mikrogramů:</i>	65/070/20-C
<i>Fentalis Akut 300 mikrogramů:</i>	65/071/20-C
<i>Fentalis Akut 400 mikrogramů:</i>	65/072/20-C
<i>Fentalis Akut 600 mikrogramů:</i>	65/073/20-C
<i>Fentalis Akut 800 mikrogramů:</i>	65/074/20-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

fentalis akut 100 mikrogramů  
fentalis akut 200 mikrogramů  
fentalis akut 300 mikrogramů  
fentalis akut 400 mikrogramů

fentalis akut 600 mikrogramů  
fentalis akut 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**

**Blistry**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fentalis Akut 100 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 200 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 300 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 400 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 600 mikrogramů sublingvální tablety  
Fentalis Akut 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanyl

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Sublingvální podání

