

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adolor 25 mikrogramů/h transdermální náplast
Adolor 50 mikrogramů/h transdermální náplast
Adolor 100 mikrogramů/h transdermální náplast
fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Adolor 25 mikrogramů/h: Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 7,5 cm² obsahuje 4,125 mg fentanylu a fentanyl uvolňuje rychlostí 25 mikrogramů za hodinu.

Adolor 50 mikrogramů/h: Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 15 cm² obsahuje 8,25 mg fentanylu a fentanyl uvolňuje rychlostí 50 mikrogramů za hodinu.

Adolor 100 mikrogramů/h: Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 30 cm² obsahuje 16,5 mg fentanylu a fentanyl uvolňuje rychlostí 100 mikrogramů za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva: adhezivní polyakrylátová fólie

Krycí vrstva: polypropylénová fólie, modrý inkoust

Vrstva uvolňující léčivou látku: silikonizovaná pegoterátová fólie 100 μm

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Transdermální náplast
1 náplast, 3 náplasti, 4 náplasti, 5, 8, 10, 16, 20 náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Sáčky chráněné proti otevření dětmi.

Jak sáček otevřít:

1) Ustříhnete ve vyznačeném místě / ve směru šipky.

Pozor: nepřestříhnete náplast.

2) Odtrhněte sáček v obou zářezech podél zalepených švů.

3) Otevřete sáček a vyjměte náplast.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Z důvodů ochrany životního prostředí a bezpečnosti musí být použité a nepoužité náplasti, i nepoužité náplasti po datu použitelnosti zlikvidovány podle platných předpisů nebo vráceny do lékárny. Použité náplasti přeložte na polovinu přilnavými plochami náplasti k sobě a uchovávejte v původním sáčku, než je pečlivě zlikvidujete. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
611 18 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

Adolor 25 mikrogramů/h: 65/776/09-C

Adolor 50 mikrogramů/h: 65/777/09-C

Adolor 100 mikrogramů/h: 65/779/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

adolor 25 µg/h
adolor 50 µg/h
adolor 100 µg/h

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adolor 25 µg/h transdermální náplast
Adolor 50 µg/h transdermální náplast
Adolor 100 µg/h transdermální náplast
fentanyl

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Transdermální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

transdermální náplast

6. JINÉ

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.