

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melodyn, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny

(*Buprenorphinum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Melodyn, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny: każdy system transdermalny zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 25 cm².

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: ekstrakt olejowy z liścia aloesu zwyczajnego.

Warstwa przylegająca:

styren-butadien-styren (SBS) i styren-butadien kopolimery blokowe, kalafonia, przeciwutleniacze (2,4- bis (1,1-dimetyloetylo) fosforyn (3:1), tris (2,4-ditert-butylofenylo) fosforan, ekstrakt olejowy z liścia aloesu zwyczajnego (zawiera również rafinowany olej sojowy oraz octan alfa-tokoferolu).

Warstwa zewnętrzna:

Polietylen/Poliester/Aluminium, tusz niebieski.

Warstwa zabezpieczająca (usuwana):

Poliester silikonowany.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny

4 systemy transdermalne

Kod EAN: 5909990809950

5 systemów transdermalnych

Kod EAN: 5909990938056

8 systemów transdermalnych

Kod EAN: 5909990809967

10 systemów transdermalnych

Kod EAN: 5909991058500

16 systemów transdermalnych

Kod EAN: 5909990809974

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

System transdermalny

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek może być stosowany jedynie pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu bólu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17383

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MELODYN 35 mikrogramów/godzinę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: