

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melodyn Long, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Buprenorphinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny o powierzchni 25 cm² zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon K90, kwas lewulinowy, oleilowy oleinian, kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5), kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-hydroksyetylu akrylanu i glicydylu metakrylanu (68:27:5:0,15), poli(tereftalan etylenu) silikonowany, poli(tereftalan etylenu), poliester, niebieski tusz.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny, plaster

4 systemy transdermalne kod: 5909991338954

5 systemów transdermalnych kod: 5909991338961

8 systemów transdermalnych kod: 5909991338978

10 systemów transdermalnych kod: 5909991338985

16 systemów transdermalnych kod: 5909991338992

24 systemy transdermalne kod: 5909991339005

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rano

poniedziałek	wtorek	środa	czwartek	piątek	sobota	niedziela
czwartek	piątek	sobota	niedziela	poniedziałek	wtorek	środa

Wieczór

System transdermalny należy zmieniać dwa razy w tygodniu.

„Rano” oznacza dzień rozpoczęcia leczenia. „Wieczór” oznacza odpowiedni dzień zmiany plastra.

Plastry należy przyklejać i zmieniać co cztery dni chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Należy zaznaczyć te dni w kalendarzu zamieszczonym na opakowaniu.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA

Pozwolenie nr 24134

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Melodyn Long 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melodyn Long, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Buprenorphinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny o powierzchni 25 cm² zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Powidon K90, kwas lewulinowy, oleilowy oleinian, kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5), kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-hydroksyetylu akrylanu i glicydylu metakrylanu (68:27:5:0,15), poli(tereftalan etylenu) silikonowany, poli(tereftalan etylenu), poliester, niebieski tusz.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny, plaster

1 system transdermalny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria
<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA

Pozwolenie nr 24134

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A