

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Submena, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Fentanylum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 800 mikrogramów fentanylu (1257 mikrogramów fentanylu w postaci cytrynianu mikronizowanego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletkę podjęzykowa

30 x 1 tabletkę podjęzykowa kod: 9008732014426

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podjęzykowe.
Do rozpuszczenia pod językiem. Nie połykać.
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

Ten produkt powinien być stosowany wyłącznie przez pacjentów stosujących już inne opioidy w przewlekłych bólach nowotworowych. Przypadkowe użycie może spowodować poważne szkody i być śmiertelne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Zaleca się przechowywanie leku Submena w zabezpieczonym i zamkniętym miejscu.

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

Niewykorzystany produkt należy w miarę możliwości zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27024

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw. - Lek wydawany na receptę.

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

Submena, 800 µg, tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Submena, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Fentanylum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie podjęzykowe.