

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Transec 70 µg/h, 40 mg, system transdermalny, plaster
Buprenorphinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden system transdermalny zawiera 40 mg buprenorfiny, uwalnia 70 µg buprenorfiny na godzinę w ciągu 96 godzin. Powierzchnia czynna systemu transdermalnego wynosi 50 cm².

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Matryca adhezyjna (zawierająca buprenorfinę): oleinian (Z)-oktadeka-9-en-1-ylu, powidon K90, kwas 4-oksopentanowy, usieciowany poli(kwas akrylowy-ko-akrylan butylu-ko-akrylan-2-etyloheksylu-ko-octan winylu), w stosunku 5:15:75:5.

Matryca adhezyjna (nie zawierająca buprenorfiny): nieusieciowany poli(kwas akrylowy-ko-akrylan butylu-ko-akrylan-2-etyloheksylu-ko-octan winylu), w stosunku 5:15:75:5.

Folia separująca umieszczona między matrycami adhezyjnymi z i bez buprenorfiny: folia z poli(tereftalanu etylenu).

Zewnętrzna warstwa pokrywająca: poli(tereftalan etylenu).

Oślonka usuwalna pokrywająca powierzchnię matrycy adhezyjnej zawierającej buprenorfinę – (powinna być usunięta bezpośrednio przed zastosowaniem) silikonowana folia z poli(tereftalanu etylenu), jednostronnie aluminiowana.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

system transdermalny, plaster

3 systemy transdermalne Kod EAN: 5909990966318

5 systemów transdermalnych Kod EAN: 5909990966325

10 systemów transdermalnych Kod EAN: 5909990966332

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie przezskórne.

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

Do użytku zewnętrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9663

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

System transdermalny należy zmieniać zawsze o tej samej godzinie, nie później niż po 4 dobach (96 godzin), zaznaczając na schemacie dzień i godzinę. System transdermalny najlepiej zmieniać dwa razy w tygodniu, w regularnych odstępach czasu, w te same dni tygodnia, np. w poniedziałki i czwartki. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. { Schemat dni tygodnia}.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Transtec 70 µg/h

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

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Transtec 70 µg/h, 40 mg, system transdermalny, plaster
Buprenorphinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grünenthal GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE