

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vellofent, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

fentanył

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Vellofent 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe:

Każda tabletki podjęzykowa zawiera 800 mikrogramów fentanyłu (w postaci fentanyłu cytrynianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka podjęzykowa

3 tabletki podjęzykowe	Kod EAN 5909991074784
4 tabletki podjęzykowe	Kod EAN 5909991074791
15 tabletek podjęzykowych	Kod EAN 5909991074807
30 tabletek podjęzykowych	Kod EAN 5909991074821

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podjęzykowe

Umieścić tabletkę pod językiem najgłębiej, jak to możliwe.

Nie ssać, nie żuć ani nie połykać tabletki.

Należy zdjąć foliową warstwę blistra, zgodnie z opisem na blistrze i delikatnie wyjąć tabletkę podjęzykową. Nie należy wypychać tabletki podjęzykowej przez warstwę folii.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Obejmuje {QR kod}+ <URL>

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 lek może być stosowany wyłącznie przez pacjentów stosujących już inne leki opioidowe w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego.

Przypadkowe spożycie może poważnie zaszkodzić i spowodować zgon.

Należy zapoznać się z ważnymi ostrzeżeniami i wskazówkami w załączonej ulotce.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Przechowywać w zamkniętym miejscu.** Nie przechowywać tabletki wyjętej z blistra.

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

Niezużyty lek, jeżeli to możliwe, należy przekazać do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 21331

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Vellofent 800 mikrogramów

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

Blistr z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium

lub blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vellofent, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

fentanyl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<Logo zawierające skróconą nazwę podmiotu:> Angelini

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

- 1) Oderwać
- 2) Zgiąć
- 3) Zdjąć