

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AuroFena, 400 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe
Fentanylum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki podpoliczkowa zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci cytrynianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol. Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka podpoliczkowa

4 tabletki podpoliczkowe	kod: 5909991455996
28 tabletek podpoliczkowych	kod: 5909991456009

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.
Umieścić tabletkę w jamie ustnej pod policzkiem. Nie należy ssać, żuć lub połykać w całości.
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

Produkt wyłącznie dla pacjentów stosujących inne leki opioidowe w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego.
Przypadkowe zastosowanie może wywołać poważne skutki i być śmiertelne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26456

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

aurofena 400

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

AuroFena, 400 mikrogramów, tabletki podpoliczkowe
Fentanylum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zgiąć
3. Zdjąć