

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**(PUDEŁKO TEKTUROWE, OPAKOWANIE 7 i 28 TABLETEK O MOCY 2 MG)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bunorfin 2 mg tabletki podjęzykowe

Buprenorphinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki podjęzykowa zawiera 2 mg buprenorfiny w postaci buprenorfiny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek podjęzykowych Kod: 05909990837045

28 tabletek podjęzykowych Kod: 05909990837052

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania podjęzykowego.

Nie należy połykać, gryźć ani żuć tabletki.

Trzymać tabletkę pod językiem, aż do rozpuszczenia.

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**

Termin ważności (EXP)

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri 50018 Scandicci (Firenze),
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17917

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami – Rpw.

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

Bunorfin
2 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

(Logo Molteni)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**(PUDEŁKO TEKTUROWE, OPAKOWANIE 7 i 28 TABLETEK O MOCY 8 MG)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bunorfin 8 mg tabletki podjęzykowe

*Buprenorphinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki podjęzykowa zawiera 8 mg buprenorfiny w postaci buprenorfiny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek podjęzykowych Kod: 05909990837069

28 tabletek podjęzykowych Kod: 05909990837076

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania podjęzykowego.

Nie należy połykać, gryźć ani żuć tabletki.

Trzymać tabletkę pod językiem, aż do rozpuszczenia.

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**

Termin ważności (EXP)

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri 50018 Scandicci (Firenze),
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17918

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone odrębnymi przepisami - Rpw.

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

Bunorfin
8 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

(Logo Molteni)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

(Opakowanie foliowe, 2 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bunorfin 2 mg tabletki podjęzykowe

Buprenorphinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Molteni

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

(Opakowanie foliowe, 8 MG)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bunorfin 8 mg tabletki podjęzykowe

Buprenorphinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Molteni

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE