

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****TOREBKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DUROGESIC, 50 µg/h, system transdermalny, plaster

fentanył

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy system transdermalny o powierzchni 21 cm<sup>2</sup> zawiera 8,4 mg fentanylu, który dostarcza dawkę 50 µg/h.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Jeśli jest miejsce na opakowaniu:

Substancje pomocnicze: kopolimer poliestru i octanu etylowinyłu, poliester silikonowany, poliakrylan adhezyjny, tusz drukarski barwy zielonej.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

system transdermalny, plaster

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie przezskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**Przypadkowe użycie lub spożycie może być śmiertelne**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Zużyte plastry powinny zostać złożone na pół, tak aby ich klejące części nie były dostępne, a następnie odpowiednio usunięte.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Janssen-Cilag International NV

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 7655

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Plastry należy naklejać na skórę. Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Szczegółowe wskazówki dotyczące stosowania plastra i usuwania zużytych plastrów są zawarte w ulotce.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DUROGESIC, 50 µg/h, system transdermalny, plaster

fentanył

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy system transdermalny o powierzchni 21 cm<sup>2</sup> zawiera 8,4 mg fentanylu, który dostarcza dawkę 50 µg/h.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kopolimer poliestru i octanu etylowinyłu, poliester silikonowany, poliakrylan adhezyjny, tusz drukarski barwy zielonej.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

system transdermalny, plaster

5 systemów transdermalnych      kod EAN 5909990765515

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie przezskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Miejsce i układ do uzgodnienia z właściwymi organami krajowymi:

**Przypadkowe użycie lub spożycie może być śmiertelne.**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Zużyte plastry powinny zostać złożone na pół, tak aby ich klejące części nie były dostępne, a następnie odpowiednio usunięte.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 7655

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejsce na odnotowanie daty przyklejenia plastrów DUROGESIC.

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....
- 5.....

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

durogesic 50 µg/h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05909990765515

SN:

NN: