

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

DUROGESIC, 12 µg/h, system transdermalny, plaster

fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny o powierzchni 5,25 cm² zawiera 2,1 mg fentanylu, który dostarcza dawkę 12 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 pomarańczowej.

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: 12949

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, 12 µg/h, system transdermalny, plaster

fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny o powierzchni 5,25 cm² zawiera 2,1 mg fentanylu, który dostarcza dawkę 12 µg/h.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

system transdermalny, plaster

5 systemów transdermalnych kod EAN 5909990053605

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: 12949

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 12 µg/h

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990053605

SN:

NN: