

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

Fentanył Actavis  
25 mikrogramów na godzinę  
system transdermalny, plaster

*Fentanylum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden system transdermalny, plaster uwalnia 25 mikrogramów fentanylu na godzinę.  
Jeden system transdermalny, plaster o powierzchni aktywnej 7,5 cm<sup>2</sup> zawiera 4,125 mg fentanylu.  
(25µg/h)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
Poliakrylan: kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu, akrylanu 2-hydroksyetylu, akrylanu metylu  
(35,5:1:12).  
Folia zewnętrzna PP 40 µm (NNA 40 µm) oznakowana niebieskim tuszem.  
Warstwa zabezpieczająca: silikonowany politereftalan etylenu PET 100 µm.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System transdermalny, plaster

5 systemów transdermalnych, plastrów      Kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	0	0	3	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	8	2	2

10 systemów transdermalnych, plastrów      Kod :

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie przezskórne.

Należy wpisać datę i godzinę założenia plastra.

[5 plastrów]

data	godzina

[10 plastrów]

data	godzina


**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**

Przypadkowe użycie lub spożycie może być śmiertelne.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Zużyty plaster należy złożyć i wyrzucić lub zwrócić do apteki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego]  
Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

Pozwolenie nr 12530

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

fentanyl actavis 25 mikrogram/h

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **SASZETKA**

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

Fentanyl Actavis  
25 mikrogramów na godzinę  
system transdermalny, plaster

*Fentanylum*

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

Jeden system transdermalny, plaster uwalnia 25 mikrogramów fentanylu na godzinę.  
Jeden system transdermalny, plaster o powierzchni aktywnej 7,5 cm<sup>2</sup> zawiera 4,125 mg fentanylu.  
(25µg/h)

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

[Uzupełnić narodowo. Jeśli pozwala na to miejsce, należy dodać substancje pomocnicze:]

Substancje pomocnicze:

Poliakrylan: kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu, akrylanu 2-hydroksyetylu, akrylanu metylu  
(35,5:1:12).

Folia zewnętrzna PP 40 µm (NNA 40 µm) oznakowana niebieskim tuszem.

Warstwa zabezpieczająca: silikonowany politereftalan etylenu PET 100 µm.

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

1 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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

[Jeśli pozwala na to miejsce, należy dodać następujące ostrzeżenie:]

Przypadkowe użycie lub spożycie może być śmiertelne.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Zużyty plaster należy złożyć i wyrzucić lub zwrócić do apteki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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