

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

Fentanyl Actavis
100 mikrogramów na godzinę
system transdermalny, plaster

Fentanylum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden system transdermalny, plaster uwalnia 100 mikrogramów fentanylu na godzinę.
Jeden system transdermalny, plaster o powierzchni aktywnej 30 cm² zawiera 16,5 mg fentanylu.
(100µg/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	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 systemów transdermalnych, plastrów Kod:

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

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 12533

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 100 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
100 mikrogramów na godzinę
system transdermalny, plaster

Fentanylum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden system transdermalny, plaster uwalnia 100 mikrogramów fentanylu na godzinę.
Jeden system transdermalny, plaster o powierzchni aktywnej 30 cm² zawiera 16,5 mg fentanylu.
(100µg/h)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Uzupełnić narodowo. Jeśli pozwala na to miejsce, należy dodać następujące 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 CZŁOWIEKA**