

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenta MX 25, 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fentanylum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny, plaster (10,5 cm²) zawiera 5,78 mg fentanylu uwalnianego z szybkością 25 mikrogramów/godzinę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: silikonowany polietylenu tereftalan, kalafonia, żywica uwodorniona, poli (2-etyloheksyloakrylan, octan winylu), olej sojowy oczyszczony, polietylenu tereftalan, tusz do nadruku. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	5	8	9
10 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	5	9	6
16 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	0	6	9
20 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	0	2

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Zużyte plastry należy złożyć na pół (warstwą przylepną do wewnątrz) i bezpiecznie usunąć lub zwrócić do apteki. Również nieużyte plastry należy bezpiecznie usunąć lub zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse10
A-6250 Kundl, Austria

{Logo Sandoz}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12969

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Fenta MX 25

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 ZEWNĘTRZNYCH

Saszетка

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenta MX 25, 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny, plaster (10,5 cm²) zawiera 5,78 mg fentanylu uwalnianego z szybkością 25 mikrogramów/godzinę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: silikonowany polietylenu tereftalan, kalafonia, żywica uwodorniona, poli (2-etyloheksyloakrylan, octan winylu), olej sojowy oczyszczony, polietylenu tereftalan, tusz do nadruku. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Zużyte plastry należy złożyć na pół (warstwą przylepną do wewnątrz) i bezpiecznie usunąć lub zwrócić do apteki. Również nieużyte plastry należy bezpiecznie usunąć lub zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo Sandoz}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A