

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenta MX 50, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster  
*Fentanylum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny, plaster (21 cm<sup>2</sup>) zawiera 11,56 mg fentanylu uwalnianego z szybkością 50 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	6	2	6
10 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	3	3
16 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	0	7	6
20 saszetek po 1 systemie	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	0	5	4	6	4	0

#### 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 12970

**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 50

**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 50, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

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

Każdy system transdermalny, plaster (21 cm<sup>2</sup>) zawiera 11,56 mg fentanylu uwalnianego z szybkością 50 mikrogramów/godzinę.

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

Substancje pomocnicze: sylikonowany 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**