

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKSTUROWE 200/ 400/ 600/ 800/ 1200 µg**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Breakyl, 200 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe  
Breakyl, 400 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe  
Breakyl, 600 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe  
Breakyl, 800 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe  
Breakyl, 1200 mikrogramów, lamelki podpoliczkowe

*Fentanylum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 lamelka podpoliczkowa zawiera 200 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).  
1 lamelka podpoliczkowa zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).  
1 lamelka podpoliczkowa zawiera 600 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).  
1 lamelka podpoliczkowa zawiera 800 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).  
1 lamelka podpoliczkowa zawiera 1200 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy (E 1520), sodu benzoosan (E 211), metylu parahydroksybenzoosan (E 218), propylu parahydroksybenzoosan (E 216). Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

Inne substancje pomocnicze: żelaza tlenek czerwony (E 172), kwas cytrynowy bezwodny, all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan, sodu fosforan jednozasadowy bezwodny, sodu wodorotlenek, sodu fosforan trójzasadowy bezwodny, polikarbofil, hydroksypropyloceluloza, hydroksyetyloceluloza, karmeloza sodowa, tytanu dwutlenek (E 171), sacharyna sodowa i olejek miętowy.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Lamelki podpoliczkowe

[200 mikrogramów]

4 saszetki, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880638
10 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990868537
28 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880645

[400 mikrogramów]

4 saszetki, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880652
10 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880669
28 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880676

[600 mikrogramów]

4 saszetki, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880683
10 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880690
28 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880706

[800 mikrogramów]

4 saszetki, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880720
10 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880737
28 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880744

[1200 mikrogramów]

4 saszetki, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880751
10 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880768
28 saszetek, każda zawiera jedną lamelkę podpoliczkową.	kod EAN: 5909990880775

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

Należy otworzyć saszetkę bezpośrednio przed zastosowaniem leku.

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**

Lek może być stosowany wyłącznie przez pacjentów przyjmujących już inne opioidy.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 18253

Pozwolenie nr: 18254

Pozwolenie nr: 18255

Pozwolenie nr: 18256

Pozwolenie nr: 18257

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

breakyl 200

breakyl 400

breakyl 600

breakyl 800

breakyl 1200

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN: