

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vellofent, 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

fentanył

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Vellofent 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe:

Każda tabletki podjęzykowa zawiera 400 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka podjęzykowa

3 tabletki podjęzykowe	Kod EAN 5909991074692
4 tabletki podjęzykowe	Kod EAN 5909991074708
15 tabletek podjęzykowych	Kod EAN 5909991074722
30 tabletek podjęzykowych	Kod EAN 5909991074739

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podjęzykowe

Umieścić tabletkę pod językiem najgłębiej, jak to możliwe.

Nie ssać, nie żuć ani nie połykać tabletki.

Należy zdjąć foliową warstwę blistra, zgodnie z opisem na blistrze i delikatnie wyjąć tabletkę podjęzykową. Nie należy wypychać tabletki podjęzykowej przez warstwę folii.

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. Przypadkowe spożycie tego produktu przez dziecko może poważnie zaszkodzić lub spowodować zgon.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ten produkt powinien być stosowany wyłącznie przez pacjentów stosujących już inne opioidy. Należy zapoznać się z ważnymi ostrzeżeniami i wskazówkami w załączonej ulotce.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Przechowywać w zamkniętym miejscu.** Nie przechowywać tabletki wyjętej z blistra.

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

Niezużyty lek, jeżeli to możliwe, należy przekazać do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 21329

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

Vellofent 400 mikrogramów

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistr z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium

lub blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vellofent, 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

fentanyl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<Logo zawierające skróconą nazwę podmiotu:> Angelini

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

- 1) Oderwać
- 2) Zgiąć
- 3) Zdjąć