

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vellofent, 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe

fentanył

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Vellofent 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe:

Każda tabletki podjęzykowa zawiera 533 mikrogramy fentanyłu (w postaci fentanyłu cytrynianu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki podjęzykowa

3 tabletki podjęzykowe	Kod EAN 5909991074746
4 tabletki podjęzykowe	Kod EAN 5909991074753
15 tabletek podjęzykowych	Kod EAN 5909991074760
30 tabletek podjęzykowych	Kod EAN 5909991074777

#### 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: 21330

**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 533 mikrogramy

**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, 533 mikrogramy, 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