

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolforin 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 30 cm²) obsahuje fentanylum 9,6 mg a uvolňuje 50 µg fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva:
adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353, laurylalkohol
Vrstva uvolňující léčivou látku: silikonizovaná pegoterátová fólie
Krycí fólie: polyesterová laminátová fólie, černý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 transdermálních náplastí
10 transdermálních náplastí
20 transdermálních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Před vyhozením do odpadu přeložte a slepte použité náplasti přilnavými plochami k sobě. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 65/041/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dolforin 50 mcg/h

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolforin 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 30 cm²) obsahuje fentanylum 9,6 mg a uvolňuje 50 µg fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva:
adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353, laurylalkohol
Vrstva uvolňující léčivou látku: silikonizovaná pegoterátová fólie
Krycí fólie: polyesterová laminátová fólie, černý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna transdermální náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Před vyhozením do odpadu přeložte a slepte použité náplasti přilnavými plochami k sobě.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Maďarsko

((RG emblem))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 65/041/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--