

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Matrifen 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast fentanylum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jedna transdermální náplast (16,8 cm<sup>2</sup>) obsahuje fentanylum 5,5 mg a uvolňuje fentanyl 50 mikrogramů/hodinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

dipropylenglykol, hyprolóza, dimetikon 350, aminorezistentní dimetikon střední adhezivní, aminorezistentní hyperadhezivní dimetikon, ethylen-vinyl-acetátová membrána, krycí fólie - pegoterátová silikonizovaná fólie 19 µm (PET), odnímatelná ochranná fólie - fluoropolymerovaná pegoterátová fólie, inkoust

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Transdermální náplast

1 (2, 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20) transdermální náplast

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Transdermální použití.

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 může vést k úmrtí.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

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

Použité náplasti přeložte lepicí stranou dovnitř a skladujte v původním obalu mimo dohled a dosah jiných osob, zejména dětí. Vysoký obsah fentanylu, který zůstává v transdermální náplasti i po použití, může být pro děti život ohrožující. Použité a nepoužité náplasti musí být bezpečně zlikvidovány nebo vráceny do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Istituto Gentili S.r.l.,  
Via San Giuseppe Cottolengo 15  
20143 Milán, Itálie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

65/410/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Prosím napište den a čas použití náplasti.

Náplast (číslo)

Den

Hodina

Otevřete zde:

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Matrifen 50 mcg/h

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>ŠTÍTEK SÁČKU</b>
---------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Matrifen 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast fentanylum  
Transdermální použití.

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

č.š.:

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

Jedna transdermální náplast uvolňuje fentanyl 50 mikrogramů/hodinu po 72 hodin z náplasti o ploše 16,8 cm<sup>2</sup>.

<b>6. JINÉ</b>
----------------

Náplast nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Náplast by měla být použita ihned po vyjmutí ze sáčku.

Fentanyl, i v použitých náplastech, může být život ohrožující pro děti.

Použité náplasti přeložte lepicí stranou dovnitř a bezpečně zlikvidujte nebo vraťte do lékárny.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

1 transdermální náplast.

Náhodné použití nebo požití může vést k úmrtí.