

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Matrifen 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna transdermální náplast (4,2 cm²) obsahuje fentanylum 1,38 mg a uvolňuje fentanyl 12 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 OBSAH 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)

65/408/06-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:

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Matrifen 12 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU
--

ŠTÍTEK SÁČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Matrifen 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast fentanylum
Transdermální použití

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna transdermální náplast uvolňuje fentanyl 12 mikrogramů/hodinu po 72 hodin z náplasti o ploše 4,2 cm².

6. JINÉ

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.