

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorphine Alkaloid 2 mg sublingvální tablety
Buprenorphine Alkaloid 8 mg sublingvální tablety
buprenorfin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna sublingvální tableta obsahuje 2 (8) mg buprenorfinu (ve formě buprenorfin-hydrochloridu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu, aj. Podrobněji v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 (28, 70) sublingválních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Sublingvální podání.

Tablety rozpustíte pod jazykem. Nepolykejte je ani je nekousejte.
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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

2 mg, 8 mg: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Buprenorphine Alkaloid 2 mg: Reg. č.:19/735/09-C
Buprenorphine Alkaloid 8 mg: Reg. č.:19/736/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Užívejte přesně podle pokynů lékaře. Tabletou položte pod jazyk a nechejte ji rozpustit.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

buprenorphine alkaloid 2 mg
buprenorphine alkaloid 8 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Buprenorphine Alkaloid 2 mg sublingvální tablety
Buprenorphine Alkaloid 8 mg sublingvální tablety
buprenorfin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alkaloid-INT d.o.o. (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. JINÉ