

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lunaldin 100 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 200 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 300 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 400 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 600 mikrogramů sublingvální tablety
Lunaldin 800 mikrogramů sublingvální tablety

Fentanylum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna sublingvální tableta obsahuje
fentanylum 100 µg (ve formě citrátu)
fentanylum 200 µg (ve formě citrátu)
fentanylum 300 µg (ve formě citrátu)
fentanylum 400 µg (ve formě citrátu)
fentanylum 600 µg (ve formě citrátu)
fentanylum 800 µg (ve formě citrátu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

10 tablet

30 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sublingvální podání.
K rozpuštění pod jazykem.
Nepolykejte.
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

Pouze pro pacienty, kteří k léčbě chronické nádorové bolesti užívají již jiné opioidy. Pokud přípravek užije někdo jiný, může mu způsobit závažné poškození a může vést i k úmrtí.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doporučujeme Lunaldin uchovávat v uzamčeném prostoru.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 65/132/09-C	{Lunaldin 100 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/133/09-C	{Lunaldin 200 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/134/09-C	{Lunaldin 300 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/135/09-C	{Lunaldin 400 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/136/09-C	{Lunaldin 600 mikrogramů sublingvální tablety}
Reg. číslo: 65/137/09-C	{Lunaldin 800 mikrogramů sublingvální tablety}

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lunaldin 100 mikrogramů
lunaldin 200 mikrogramů
lunaldin 300 mikrogramů

lunaldin 400 mikrogramů
lunaldin 600 mikrogramů
lunaldin 800 mikrogramů

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**Blistry****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lunaldin 100 µg sublingvální tablety
Lunaldin 200 µg sublingvální tablety
Lunaldin 300 µg sublingvální tablety
Lunaldin 400 µg sublingvální tablety
Lunaldin 600 µg sublingvální tablety
Lunaldin 800 µg sublingvální tablety

Fentanylum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grünenthal GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ