

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorphine Teva 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorfin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast má absorpční plochu 25 cm<sup>2</sup> a obsahuje 20 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 35 mikrogramů/h.

Jedna transdermální náplast má absorpční plochu 37,5 cm<sup>2</sup> a obsahuje 30 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 52,5 mikrogramů/h.

Jedna transdermální náplast má absorpční plochu 50 cm<sup>2</sup> a obsahuje 40 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 70 mikrogramů/h.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva obsahující léčivou látku:

blokové kopolymery styren-butadien-styrenový a styren-butadienový, kalafunová pryskyřice, antioxidanty (2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)fenyl)fosfit (3:1); tris(2,4-di-terc-butylfenyl)fosfát), olejový extrakt z listů aloe vera (obsahuje také čištěný sójový olej a tokoferol-alfa-acetát)

Krycí vrstva: složená polyethylenová fólie (barevný polyethylen, termoplastická pryskyřice a hliníkem potažený polyester), modrý inkoust

Ochranná vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm (nutné odstranit před aplikací)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

transdermální náplast

4 transdermální náplasti  
5 transdermálních náplastí  
8 transdermálních náplastí  
10 transdermálních náplastí  
16 transdermálních náplastí  
24 (6 x 4)transdermálních náplastí

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Přípravek by měl být používán pouze pod dohledem lékaře- specialisty na léčbu bolesti.

### 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

65/206/10-C  
65/207/10-C  
65/208/10-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**

buprenorphine teva 35 µg/h  
buprenorphine teva 52,5 µg/h  
buprenorphine teva 70 µg/h

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

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

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

sáček

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorphine Teva 35 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorphine Teva 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast  
Buprenorphine Teva 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorfin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast má absorpční plochu 25 cm<sup>2</sup> a obsahuje 20 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 35 mikrogramů/h.

Jedna transdermální náplast má absorpční plochu 37,5 cm<sup>2</sup> a obsahuje 30 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 52,5 mikrogramů/h.

Jedna transdermální náplast má absorpční plochu 50 cm<sup>2</sup> a obsahuje 40 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 70 mikrogramů/h.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva obsahující léčivou látku:

blokové kopolymery styren-butadien-styrenový a styren-butadienový, kalafunová pryskyřice, antioxidanty (2,4-Bis(1,1-dimethylethyl)fenyl)fosfit (3:1); tris(2,4-di-terc-butylfenyl)fosfát), olejový extrakt z listů aloe vera (obsahuje také čištěný sójový olej a tokoferol-alfa-acetát)

Krycí vrstva: složená polyethylenová fólie (barevný polyethylen, termoplastická pryskyřice a hliníkem potažený polyester), modrý inkoust

Ochranná vrstva: silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm (nutné odstranit před aplikací)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

transdermální náplast

1 transdermální náplast

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Přípravek by měl být používán pouze pod dohledem lékaře- specialisty na léčbu bolesti.

### 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

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

65/206/10-C  
65/207/10-C  
65/208/10-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**