

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentanyl Viatris 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast obsahuje 2,1 mg fentanylu v náplasti o velikosti 5,25 cm² a uvolňuje 12,5 mikrogramů fentanylu za hodinu.
Jedna transdermální náplast obsahuje 4,2 mg fentanylu v náplasti o velikosti 10,5 cm² a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu
Jedna transdermální náplast obsahuje 8,4 mg fentanylu v náplasti o velikosti 21,0 cm² a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.
Jedna transdermální náplast obsahuje 12,6 mg fentanylu v náplasti o velikosti 31,5 cm² a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.
Jedna transdermální náplast obsahuje 16,8 mg fentanylu v náplasti o velikosti 42,0 cm² a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Adhezivní vrstva

adhezivní akrylátový kopolymer 387-4287

Krycí vrstva

polyesterová laminátová fólie (polyethylentereftalátová / ethylvinylacetátová fólie)

bílý inkoust

Ochranná vrstva

silikonizovaná pegoterátová fólie

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

transdermální náplast

3 transdermální náplasti

4 transdermální náplasti
5 transdermálních náplastí
8 transdermálních náplastí
10 transdermálních náplastí
16 transdermálních náplastí
20 transdermálních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Návod, jak otevřít sáček, najdete v příbalové informaci nebo na sáčku.

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 přípravku 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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2025
Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Fentanyl Viatrix 12 mikrogramů/hodinu: 65/412/12-C
Fentanyl Viatrix 25 mikrogramů/hodinu: 65/413/12-C
Fentanyl Viatrix 50 mikrogramů/hodinu: 65/414/12-C
Fentanyl Viatrix 75 mikrogramů/hodinu: 65/415/12-C
Fentanyl Viatrix 100 mikrogramů/hodinu: 65/416/12-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**

fentanyl viatrix 12 µg/h
fentanyl viatrix 25 µg/h
fentanyl viatrix 50 µg/h
fentanyl viatrix 75 µg/h
fentanyl viatrix 100 µg/h

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

štítek sáčku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentanyl Viatris 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
Fentanyl Viatris 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
fentanyl

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 transdermální náplast
Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání

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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2024

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 1. 2025

Viatris Limited, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM