

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolforin 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast  
fentanylum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 15 cm<sup>2</sup>) obsahuje fentanylum 4,8 mg a uvolňuje 25 µg fentanylu za hodinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Adhezivní vrstva:  
adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353, laurylalkohol  
Vrstva uvolňující léčivou látku: silikonizovaná pegoterátová fólie  
Krycí fólie: polyesterová laminátová fólie, černý inkoust

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 transdermálních náplastí  
10 transdermálních náplastí  
20 transdermálních náplastí

### 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

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

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

Před vyhozením do odpadu přeložte a slepte použité náplasti přilnavými plochami k sobě. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 65/040/08-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

dolforin 25 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 BLISTRECH NEBO STRIPECH**

sáček

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dolforin 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast  
fentanylum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna transdermální náplast (s plochou aktivního povrchu 15 cm<sup>2</sup>) obsahuje fentanylum 4,8 mg a uvolňuje 25 µg fentanylu za hodinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Adhezivní vrstva:  
adhezivní akrylátový kopolymer 387-4098, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2353, laurylalkohol  
Vrstva uvolňující léčivou látku: silikonizovaná pegoterátová fólie  
Krycí fólie: polyesterová laminátová fólie, černý inkoust

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Jedna transdermální náplast

**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**

Náhodné použití nebo požití přípravku může vést k úmrtí.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

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

Před vyhozením do odpadu přeložte a slepte použité náplasti přilnavými plochami k sobě.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Maďarsko

((RG emblem))

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 65/040/08-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**