

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorfin Viatris 35 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Viatris 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Viatris 70 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorfin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[*Buprenorfin Viatris 35 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 35 mikrogramů/h.

[*Buprenorfin Viatris 52,5 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 52,5 mikrogramů/h.

[*Buprenorfin Viatris 70 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 70 mikrogramů/h.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287, silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm, tkaná polyesterová fólie, modrý inkoust

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/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

ráno

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
Čt	Pá	So	Ne	Po	Út	St

večer

Transdermální náplast má být měněna dvakrát týdně.

Vyberte si dvojici dnů, které Vám nejvíce vyhovují, a označte si je na obale.

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. 7. 2025
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 8. 2025
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Buprenorfin Viatris 35 mikrogramů/h: 65/062/16-C
Buprenorfin Viatris 52,5 mikrogramů/h: 65/063/16-C
Buprenorfin Viatris 70 mikrogramů/h: 65/064/16-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**

buprenorfin viatris 35 mikrogramů/h

buprenorfin viatris 52,5 mikrogramů/h

buprenorfin viatris 70 mikrogramů/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

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buprenorfin Viatris 35 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Viatris 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
Buprenorfin Viatris 70 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorfin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

[*Buprenorfin Viatris 35 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 35 mikrogramů/h.

[*Buprenorfin Viatris 52,5 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 52,5 mikrogramů/h.

[*Buprenorfin Viatris 70 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu s rychlostí uvolňování 70 mikrogramů/h.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287, silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm, tkaná polyesterová fólie, modrý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 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

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. 7. 2025
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 8. 2025
Viatris Limited, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Buprenorfin Viatris 35 mikrogramů/h: 65/062/16-C
Buprenorfin Viatris 52,5 mikrogramů/h: 65/063/16-C
Buprenorfin Viatris 70 mikrogramů/h: 65/064/16-C

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**