

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ OBAL - 7 A 28 SUBLINGVÁLNÍCH TABLET – úplná/zreduková EU verze harmonizovaného textu na obaly**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Subutex 0,4 mg sublingvální tablety

buprenorfin

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

Jedna tableta obsahuje buprenorphini hydrochloridum v množství odpovídajícím buprenorphinum 0,400 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktosy

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**Sublingvální tablety**

7 sublingválních tablet

28 sublingválních tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou

informaci. Sublingvální podání

Nežvýkat ani nepolykat.

Nechat tabletu rozpustit pod jazykem.

**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**

Při užívání neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

**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**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

19/137/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nejnovější schválené informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu na webové stránce: <https://www.indivior.com/en/products/cz-our-medicines>.

QR kód

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Subutex 0,4 mg *sublingvální tablety*

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

*2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.*

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

|   |
|---|
| <b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b> |
|---|

|  |
|--|
| <b>BLISTRY - – úplná/zreduková EU verze harmonizovaného textu na obaly</b> |
|--|

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b> |
|------------------------------------|

Subutex 0,4 mg sublingvální tablety

buprenorfin

|  |
|--|
| <b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|--|

INDIVIOR EUROPE LIMITED

|                        |
|------------------------|
| <b>3. POUŽITELNOST</b> |
|------------------------|

EXP

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. JINÉ</b> |
|----------------|

*Zde odlepte.*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL - 7 A 28 SUBLINGVÁLNÍCH TABLET - úplná/zredukováná EU verze harmonizovaného textu na obaly**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Subutex 2 mg sublingvální tablety

buprenorfin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje buprenorphini hydrochloridum v množství odpovídajícím buprenorphinum 2,00 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tablety

7 sublingválních tablet

28 sublingválních tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Sublingvální podání

Nežvýkat ani nepolykat.

Nechat tabletu rozpustit pod jazykem.

### 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

Při užívání neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

### 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**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

19/138/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nejnovější schválené informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu na webové stránce: <https://www.indivior.com/en/products/cz-our-medicines>.

**QR kód**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Subutex 2 mg *sublingvální tablety*

**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 - úplná/zreduková EU verze harmonizovaného textu na obaly**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Subutex 2 mg sublingvální tablety

buprenorfin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INDIVIOR EUROPE LIMITED

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Zde odlepte.*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**VNĚJŠÍ OBAL - 7 A 28 SUBLINGVÁLNÍCH TABLET - úplná/zredukováná EU verze harmonizovaného textu na obaly**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Subutex 8 mg sublingvální tablety

buprenorfin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje buprenorphini hydrochloridum v množství odpovídajícím buprenorphinum 8,00 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tablety

7 sublingválních tablet

28 sublingválních tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Sublingvální podání

Nežvýkat ani nepolykat.

Nechat tabletu rozpustit pod jazykem.

### 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

Při užívání neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

### 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**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

19/139/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nejnovější schválené informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu na webové stránce: <https://www.indivior.com/en/products/cz-our-medicines>.

QR kód

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Subutex 8 mg *sublingvální tablety*

**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 - úplná/zreduková EU verze harmonizovaného textu na obaly**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Subutex 8 mg sublingvální tablety

buprenorfin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INDIVIOR EUROPE LIMITED

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Zde odlepte.*