

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6451/2014/01-12
NR. 6452/2014/01-12
NR. 6453/2014/01-12
NR. 6454/2014/01-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Fentanyl TTS Sandoz 25 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 50 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 75 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 100 µg/h plasture transdermic
fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR
CUTIE PENTRU PLICURI PETP/ALU/PE
ETICHETĂ PENTRU PLICURI PETP/ALU/PE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fentanyl TTS Sandoz 25 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 50 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 75 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 100 µg/h plasture transdermic
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 25 micrograme fentanil/oră. Fiecare plasture de 10,5 cm² conține 4,2 mg fentanil.
Fiecare plasture eliberează 50 micrograme fentanil/oră. Fiecare plasture de 21 cm² conține 8,4 mg fentanil.
Fiecare plasture eliberează 75 micrograme fentanil/oră. Fiecare plasture de 31,5 cm² conține 12,6 mg fentanil.
Fiecare plasture eliberează 100 micrograme fentanil/oră. Fiecare plasture de 42 cm² conține 16,8 mg fentanil.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Folie protectoare:
Folie din tereftalat de polietilenă siliconată

Matrice auto-adezivă:
Copolimer acrilic-vinilacetat

Folie de susținere:
Folie din tereftalat de polietilenă
Cerneală de tipărire

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 plasure transdermic

Doar pentru cutie:

2 plasturi transdermici

3 plasturi transdermici

4 plasturi transdermici

5 plasturi transdermici

7 plasturi transdermici

8 plasturi transdermici

10 plasturi transdermici

14 plasturi transdermici

16 plasturi transdermici

20 plasturi transdermici

Ambalaj de uz spitalicesc cu 5 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pliăți de-a lungul liniei roșii și deschideți plicul în direcția săgeții (trageți încet și constant).

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare.)



Pentru cutie și dacă spațiul permite, pentru etichetă

Utilizarea accidentală sau ingestia poate fi letală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Împachetați plasturii utilizați și aruncați-i în siguranță sau returnați-i la farmacie.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fentanyl TTS Sandoz 25 µg/h pasture transdermic

6451/2014/01-ambalaj cu 1 pasture transdermic
6451/2014/02-ambalaj cu 2 pasturi transdermici
6451/2014/03-ambalaj cu 3 pasturi transdermici
6451/2014/04-ambalaj cu 4 pasturi transdermici
6451/2014/05-ambalaj cu 5 pasturi transdermici
6451/2014/06-ambalaj cu 7 pasturi transdermici
6451/2014/07-ambalaj cu 8 pasturi transdermici
6451/2014/08-ambalaj cu 10 pasturi transdermici
6451/2014/09-ambalaj cu 14 pasturi transdermici
6451/2014/10-ambalaj cu 16 pasturi transdermici
6451/2014/11-ambalaj cu 20 pasturi transdermici
6451/2014/12-ambalaj de uz spitalicesc cu 5 pasturi transdermici

Fentanyl TTS Sandoz 50 µg/h pasture transdermic

6452/2014/01-ambalaj cu 1 pasture transdermic
6452/2014/02-ambalaj cu 2 pasturi transdermici
6452/2014/03-ambalaj cu 3 pasturi transdermici
6452/2014/04-ambalaj cu 4 pasturi transdermici
6452/2014/05-ambalaj cu 5 pasturi transdermici
6452/2014/06-ambalaj cu 7 pasturi transdermici
6452/2014/07-ambalaj cu 8 pasturi transdermici
6452/2014/08-ambalaj cu 10 pasturi transdermici
6452/2014/09-ambalaj cu 14 pasturi transdermici
6452/2014/10-ambalaj cu 16 pasturi transdermici
6452/2014/11-ambalaj cu 20 pasturi transdermici
6452/2014/12-ambalaj de uz spitalicesc cu 5 pasturi transdermici

Fentanyl TTS Sandoz 75 µg/h pasture transdermic

6453/2014/01-ambalaj cu 1 pasture transdermic

6453/2014/02-ambalaj cu 2 plasturi transdermici
6453/2014/03-ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6453/2014/04-ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6453/2014/05-ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6453/2014/06-ambalaj cu 7 plasturi transdermici
6453/2014/07-ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6453/2014/08-ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6453/2014/09-ambalaj cu 14 plasturi transdermici
6453/2014/10-ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6453/2014/11-ambalaj cu 20 plasturi transdermici
6453/2014/12-ambalaj de uz spitalicesc cu 5 plasturi transdermici

Fentanyl TTS Sandoz 100 µg/h plasture transdermic
6454/2014/01-ambalaj cu 1 plasture transdermic
6454/2014/02-ambalaj cu 2 plasturi transdermici
6454/2014/03-ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6454/2014/04-ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6454/2014/05-ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6454/2014/06-ambalaj cu 7 plasturi transdermici
6454/2014/07-ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6454/2014/08-ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6454/2014/09-ambalaj cu 14 plasturi transdermici
6454/2014/10-ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6454/2014/11-ambalaj cu 20 plasturi transdermici
6454/2014/12-ambalaj de uz spitalicesc cu 5 plasturi transdermici

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fentanyl TTS Sandoz 25 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 50 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 75 µg/h plasture transdermic
Fentanyl TTS Sandoz 100 µg/h plasture transdermic

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Doar pentru cutie:

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Doar pentru cutie:

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]