

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6883/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6884/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6885/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6886/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6887/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic
Fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic

fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 1,375 mg pe o suprafață de 5 cm², care eliberează 12 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 2,75 mg pe o suprafață de 10 cm², care eliberează 25 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 5,5 mg pe o suprafață de 20 cm², care eliberează 50 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 8,25 mg pe o suprafață de 30 cm², care eliberează 75 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 11,0 mg pe o suprafață de 40 cm², care eliberează 100 micrograme de fentanil pe oră.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Film din polietilentereftalat acoperit cu fluorocarbon care eliberează substanța activă.

Film copolimeric pigmentat din polietilentereftalat/etilenvinilacetat.

Adeziv siliconic (dimeticonă, rășină siliconică)

Dimeticonă

Film copolimeric etilenvinilacetat.

Cerneluri de inscripționare: bej, portocaliu bej, roșu bej, verde bej, albastru bej, gri

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Plasture transdermic
3 plasturi transdermici
4 plasturi transdermici
5 plasturi transdermici
8 plasturi transdermici
9 plasturi transdermici
10 plasturi transdermici
16 plasturi transdermici
19 plasturi transdermici
20 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa plasturii utilizați sau neutilizați la vederea și îndemâna copiilor.

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

Utilizarea sau ingestia accidentală poate fi letală.
[Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003.] Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

Cantități mari de fentanil rămân în plasturele transdermic chiar și după utilizare. Orice medicament neutilizat și orice plasturi transdermici utilizați trebuie pliați astfel încât partea adezivă a plasturelui să adere la acesta și apoi trebuie eliminați în siguranță. Expunerea accidentală la plasturi utilizați sau

neutilizați, în special în cazul copiilor, poate duce la deces. Plasturii neutilizați trebuie returnați la farmacie (de spital), conform cerințelor locale aplicabile.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lavipharm SA
Agias Marinas street, P.O. BOX 59, GR-19002, Paiania, Attiki
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic]

6883/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6883/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6883/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6883/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6883/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6883/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6883/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6883/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6883/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic]

6884/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6884/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6884/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6884/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6884/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6884/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6884/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6884/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6884/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic]

6885/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6885/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6885/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6885/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6885/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6885/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6885/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6885/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6885/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic]

6886/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6886/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6886/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6886/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6886/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici

6886/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6886/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6886/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6886/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic]

6887/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6887/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6887/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6887/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6887/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6887/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6887/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6887/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6887/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6883/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6884/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6885/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6886/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09
NR. 6887/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic
Fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic
Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic

fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 1,375 mg pe o suprafață de 5 cm², care eliberează 12 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 2,75 mg pe o suprafață de 10 cm², care eliberează 25 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 5,5 mg pe o suprafață de 20 cm², care eliberează 50 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 8,25 mg pe o suprafață de 30 cm², care eliberează 75 micrograme de fentanil pe oră.

Fiecare Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic conține fentanil 11,0 mg pe o suprafață de 40 cm², care eliberează 100 micrograme de fentanil pe oră.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Film din polietilentereftalat acoperit cu fluorocarbon care eliberează substanța activă.

Film copolimeric pigmentat din polietilentereftalat/etilenvinilacetat.

Adeziv siliconic (dimeticonă, rășină siliconică)

Dimeticonă

Film copolimeric etilenvinilacetat.

Cerneluri de inscripționare: bej, portocaliu bej, roșu bej, verde bej, albastru bej, gri

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Plasture transdermic

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa plasturii utilizați sau neutilizați la vederea și îndemâna copiilor.

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

Utilizarea sau ingestia accidentală poate fi letală.

[Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/200]. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în plicul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

Cantități mari de fentanil rămân în plasturele transdermic chiar și după utilizare. Orice medicament neutilizat și orice plasturi transdermici utilizați trebuie pliați astfel încât partea adezivă a plasturelui să adere la acesta și apoi trebuie eliminați în siguranță. Expunerea accidentală la plasturi utilizați și neutilizați, în special în cazul copiilor, poate duce la deces. Plasturii neutilizați trebuie returnați la farmacie (de spital), conform cerințelor locale aplicabile.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lavipharm SA

Agias Marinas street, P.O. BOX 59, GR-19002, Paiania, Attiki
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic]

6883/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6883/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6883/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6883/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6883/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6883/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6883/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6883/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6883/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 25 micrograme/h plasture transdermic]

6884/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6884/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6884/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6884/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6884/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6884/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6884/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6884/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6884/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 50 micrograme/h plasture transdermic]

6885/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6885/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6885/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6885/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6885/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6885/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6885/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6885/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6885/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 75 micrograme/h plasture transdermic]

6886/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6886/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6886/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici
6886/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6886/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6886/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6886/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6886/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6886/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

[Fentanyl Lavipharm 100 micrograme/h plasture transdermic]

6887/2014/01 – ambalaj cu 3 plasturi transdermici
6887/2014/02 – ambalaj cu 4 plasturi transdermici
6887/2014/03 – ambalaj cu 5 plasturi transdermici

6887/2014/04 – ambalaj cu 8 plasturi transdermici
6887/2014/05 – ambalaj cu 9 plasturi transdermici
6887/2014/06 – ambalaj cu 10 plasturi transdermici
6887/2014/07 – ambalaj cu 16 plasturi transdermici
6887/2014/08 – ambalaj cu 19 plasturi transdermici
6887/2014/09 – ambalaj cu 20 plasturi transdermici

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Inscripționarea Braille nu este aplicabilă pentru plic]