

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Norfinox, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Norfinox, 52,5 mikrograma/godzinę, system transdermalny, plaster
Norfinox, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Buprenorphinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Norfinox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norfinox
3. Jak stosować Norfinox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Norfinox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Norfinox i w jakim celu się go stosuje

Norfinox zawiera substancję czynną, buprenorfinę, która jest silnym lekiem przeciwbólowym z grupy tzw. opioidów. Działa na swoiste komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i w mózgu.

Norfinox stosuje się w leczeniu

- **bólu nowotworowego o średnim i dużym nasileniu** oraz **silnego bólu**, który nie ustępuje po podaniu innego rodzaju leków przeciwbólowych.

Norfinox nie jest odpowiedni do leczenia krótkotrwałego bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norfinox

Kiedy nie stosować leku Norfinox

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na buprenorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest **uzależniony od opioidów**;
Leku Norfinox nie wolno stosować w leczeniu objawów odstawienia u osób uzależnionych od leków/narkotyków.
- jeśli pacjent ma ciężkie **zaburzenia oddychania**;
- jeśli pacjent przyjmuje lub jeśli przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni leki znane jako **inhibitory monoaminooksydazy** (inhibitory MAO);
Tego rodzaju leki stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- jeśli pacjent choruje na **miastenię** (*myasthenia gravis* – pewien rodzaj znacznego osłabienia mięśni);
- jeśli pacjent ma **majaczenie alkoholowe** (*delirium tremens* - splątanie i drżenie spowodowane nagłym odstawieniem alkoholu u osób spożywających nałogowo nadmierne ilości alkoholu lub występujące po nadmiernym spożyciu alkoholu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Norfinox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- spożywał ostatnio duże ilości alkoholu;
- ma napady padaczki lub drgawki;
- ma zaburzenia świadomości z niewyjaśnionych przyczyn;
- jest w stanie wstrząsu (objawem wstrząsu mogą być zimne poty);
- ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (np. po urazie głowy);
- ma trudności w oddychaniu;
- przyjmuje leki, które mogą spowodować zwolnienie lub osłabienie czynności oddechowej, wymienione w punkcie „Norfinox a inne leki”;
- pacjent ma depresję lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków przeciwdepresyjnych; Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Norfinox może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Norfinox a inne leki”).
- ma zaburzenia czynności wątroby;
Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby podczas terapii.
- ma gorączkę lub jest narażony na wysoką temperaturę otoczenia;
Gorączka i wysoka temperatura otoczenia zwiększają przepuszczalność skóry, co może spowodować, że do krwi dostaje się większa ilość buprenorfiny. Jeśli pacjent gorączkuje, należy skonsultować się z lekarzem.
Zewnętrzne źródło ciepła, takie jak sauna, lampa rozgrzewająca, koc elektryczny, termofor – mogą spowodować nieprawidłowe przyleganie plastra do skóry. Nie należy narażać się na działanie zewnętrznych źródeł ciepła.
- ma skłonność do nadużywania leków lub narkotyków.
Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Norfinox”.
- jest sportowcem
Ten lek może dawać dodatnią reakcję w kontrolnych badaniach antydopingowych.

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek Norfinox może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Niektóre osoby mogą uzależnić się od silnych leków przeciwbólowych, takich jak Norfinox, jeśli stosują je przez dłuższy czas. Zaprzestanie ich stosowania może wywołać objawy z odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Norfinox” w punkcie 3).

Dzieci i młodzież

Leku Norfinox nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczenia dotyczącego tej grupy wiekowej.

Norfinox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki i Norfinox mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, znane jako **inhibitory monoaminooksydazy** (inhibitory MAO);
Nie należy stosować leku Norfinox, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował inhibitory MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni
- **leki przeciwdepresyjne**, takie jak cytalopram, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina.
Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Norfinox i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej,

pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- **inne leki stosowane w leczeniu depresji;**
- **leki uspokajające** i (lub) wywołujące **sen**;
Jednoczesne stosowanie leku Norfinox i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego względu lekarz rozważy jednoczesne stosowanie tylko wtedy, gdy nie są możliwe inne metody leczenia.
Jeśli jednak lekarz przepisze Norfinox razem z lekami uspokajającymi, zastosuje ograniczoną dawkę i ograniczony czas takiego leczenia skojarzonego.
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleconego przez lekarza dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub rodziny o ryzyku wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.
- **leki znieczulające;**
- **leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych** lub zaburzeń **lękowych**, o działaniu uspokajającym
- inne **silne leki przeciwbólowe** (opioidy);
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych**, takie jak **erytromycyna**;
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażeń grzybiczych**, takie jak **ketokonazol**;
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV**, takie jak **rytonawir, indynawir, sakwinawir**;
- **deksametazon** – lek stosowany w leczeniu wielu schorzeń, w tym stanu zapalnego;
- niektóre leki stosowane w leczeniu **padaczki** lub pewnych stanów bólowych, takie jak **karbamazepina** lub **fenytoina**;
- **ryfampicyna** – lek stosowany w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych zakażeń.

Stosowanie leku Norfinox z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Norfinox nie należy pić alkoholu ani spożywać produktów zawierających grejpfrut, gdyż mogą one nasilać działanie buprenorfiny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Ciąża**
Brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku Norfinox u kobiet w ciąży. Dlatego leku nie powinny stosować kobiety w ciąży lub kobiety, które mogłyby zajść w ciążę w trakcie leczenia.
- **Karmienie piersią**
Buprenorfina, substancja czynna zawarta w leku, hamuje wytwarzanie mleka i przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie należy stosować leku Norfinox w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Norfinox może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w przypadku

- początku leczenia;
- zamiany innego leku przeciwbólowego na Norfinox;
- zmiany dawkowania;
- jednoczesnego stosowania innych leków działających na mózg;
- spożywania alkoholu;
- zakończenia leczenia.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn:

- jeśli występują u niego: zawroty głowy, senność, niewyraźne lub podwójne widzenie albo inne objawy, które wpływają na reakcje;

- przez co najmniej 24 godziny od zdjęcia plastra.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować Norfinox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz decyduje, która moc leku Norfinox jest odpowiednia dla pacjenta i w razie konieczności o jakiegokolwiek zmianie dawki. Stosuje się najmniejszą możliwą dawkę zapewniającą odpowiednie złagodzenie bólu.

Zalecana dawka to:

- **jeden system transdermalny, plaster, co 3 do 4 dni** (maksymalnie 96 godzin)

Dla wygody stosowania plaster można zmieniać dwa razy w tygodniu, w te same dni, np. w poniedziałki rano i czwartki wieczorem. W celu zapamiętania, kiedy należy zmienić plaster, należy zapisać datę na opakowaniu zewnętrznym.

Jeśli lekarz zalecił dodatkowo przyjmowanie innego leku przeciwbólowego, należy bardzo dokładnie stosować się do jego zaleceń, w przeciwnym razie można nie uzyskać pełnych korzyści ze stosowania leku Norfinox.

Powyższa dawka dotyczy pacjentów dorosłych, niezależnie od wieku, w tym pacjentów z chorobami nerek.

Pacjenci z chorobą wątroby wymagają ścisłego kontrolowania przebiegu leczenia przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Norfinox jest za słabe lub zbyt mocne, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania

Lek przeznaczony jest do podania przezskórnego.

Po naklejeniu systemu transdermalnego na skórę substancja czynna, buprenorfina, przenika przez skórę do krwi.

Przed nałożeniem systemu transdermalnego Norfinox

- Należy znaleźć płaskie, czyste i nieowłosione miejsce na skórze górnej części ciała. Preferowane miejsca to okolica podobażczykowa klatki piersiowej lub górna część pleców. Patrz rysunki 1a) i 1b). Należy poprosić o pomoc, jeśli samodzielne naklejenie plastra jest niemożliwe.

1a)



klatka piersiowa

1b)



plecy

- Plaster należy naklejać na względnie nieowłosione lub prawie nieowłosione miejsce na skórze. Jeśli wybrane miejsce jest owłosione, włosy na skórze należy usunąć nożyczkami (nie golić).
- Należy unikać stosowania leku na miejsca zaczerwienione, podrażnione lub z innymi zmianami (np. dużymi bliznami).
- Przed naklejeniem plastra skóra musi być sucha i czysta. W razie konieczności należy umyć ją zimną lub letnią wodą. Nie wolno stosować mydła ani innych środków myjących. Po gorącej

kąpieli lub natrysku należy odczekać, aż skóra całkowicie wyschnie i ostudzi się. Na wybrane miejsce nie wolno stosować lotionów, kremów ani maści, gdyż mogą spowodować nieprawidłowe przyleganie plastra do skóry.

Naklewanie systemu transdermalnego, plastra

Każdy plaster ma oznakowanie „Buprenorphinum 35 µg/h”, „Buprenorphinum 52,5 µg/h” lub „Buprenorphinum 70 µg/h”.

2. Bezpośrednio przed zastosowaniem otworzyć saszetkę odrywając jej brzeg we wskazanym miejscu. Wyjąć system transdermalny, plaster.



3. Przylepna strona systemu transdermalnego, plastra jest przykryta przezroczystą folią ochronną. Należy ostrożnie oddzielić **połowę** folii, starając się nie dotykać klejącej części plastra.



4.

4. Nakleić system transdermalny, plaster na wybrane miejsce na skórze (etap 1) i zdjąć pozostałą część folii.



5. Nałożony system transdermalny, plaster należy przycisnąć dłonią. Należy upewnić się, że cały plaster dokładnie przylega do skóry, zwłaszcza przy brzegach.



Noszenie systemu transdermalnego, plastra

Nawet jeśli plaster został prawidłowo naklejony, istnieje małe ryzyko, że odpadnie. Z plastrem można brać prysznic, kąpać się lub pływać.

Nie należy jednak wystawiać plastra na działanie gorąca (tj. sauna, lampy rozgrzewające, koce elektryczne, butelki z gorącą wodą).

W razie mało prawdopodobnego odklejenia się plastra przed planowaną zmianą, nie należy naklejać go ponownie. Należy od razu przykleić nowy plaster.

Zmiana systemu transdermalnego, plastra

Należy usunąć stary plaster ze skóry, złożyć go na pół (powierzchnią klejącą do wewnątrz) i usunąć go z zachowaniem ostrożności.

Dla nowego plastra należy **zawsze wybierać nowe** odpowiednie **miejsce**, a następnie postępować zgodnie z opisanymi wyżej punktami 1 do 8. Należy zachować co najmniej tygodniowy odstęp przed nałożeniem plastra w tym samym miejscu.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia **ustala lekarz**. Patrz także „Przerwanie stosowania leku Norfinox”

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norfinox

Należy jak najszybciej usunąć dodatkowy plaster (dodatkowe plastry) i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawami przedawkowania są:

- senność
- nudności, wymioty
- znaczne zwężenie źrenic
- spowolnienie i osłabienie oddechu
- zapaść krążeniowa.

Pominięcie zastosowania leku Norfinox

Jeżeli pacjent zapomni nakleić plaster, powinien zrobić to możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym i zanotować na opakowaniu zewnętrznym datę zmiany. Należy ustalić nowy schemat stosowania.

Jeśli, przykładowo, zmiana plastra miała miejsce w poniedziałki i czwartki, ale pacjent zapomni o tym i naklejenie nowego plastra nie nastąpiło przed środą, należy ustalić nowy schemat i od tej pory zmieniać plastry w środy i soboty.

Jeśli zmiana plastra nastąpi zbyt późno, ból może powrócić. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nigdy nie należy naklejać dodatkowych plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki!

Przerwanie stosowania leku Norfinox

Zbyt wczesne przerwanie lub zakończenie leczenia może prowadzić do nawrotu dolegliwości bólowych i złego samopoczucia. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, należy skonsultować się z lekarzem, który powie, jak należy postępować.

Ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych po zaprzestaniu stosowania leku Norfinox jest bardzo małe. Jeśli jednak po zakończeniu leczenia pacjent odczuwa pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, jest nadpobudliwy i ma trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne (bardzo rzadkie, mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Należy zdjąć system transdermalny, plaster i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, szyi lub gardła
- świszczący oddech lub trudności w połykaniu lub oddychaniu
- wysypka skórna, zaczerwienienie lub świąd skóry obejmujący większość powierzchni ciała
- zażółcenie skóry i oczu
- zapaść, odczucie omdlewania

W niektórych przypadkach reakcja alergiczna występuje z objawami zapalenia. Należy wówczas **zdzjąć system transdermalny, plaster i zwrócić się do lekarza**.

Inne działania niepożądane mogą występować z następującymi częstościami:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności
- zaczerwienienie skóry, świąd

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- ból głowy
- skrócenie oddechu
- wymioty, zaparcie
- zmiany skórne
- pocenie się
- obrzęk tkanek na skutek nadmiaru płynu
- zmęczenie

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- splątanie
- zaburzenia snu, niepokój, głównie ruchowy
- uspokojenie, senność
- zaburzenia krążenia (np. niskie ciśnienie tętnicze lub, rzadko, omdlenie)
- suchość w jamie ustnej
- wysypka
- trudności w oddwaniu moczu, zatrzymanie moczu
- wyczerpanie

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- utrata apetytu
- omamy, lęk, koszmary senne
- zmniejszenie popędu płciowego
- trudności w koncentracji
- zaburzenia mowy lub zaburzenia równowagi
- ospałość
- nieprawidłowe czucie skóry (drętwienie, klucie, mrowienie lub pieczenie)
- zaburzenia widzenia, np. niewyraźne widzenie
- obrzęk powiek
- uderzenia gorąca
- trudności w oddychaniu
- zgaga
- pokrzywka
- zaburzenia wzroku
- objawy z odstawienia
- reakcje w miejscu zastosowania

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- uzależnienie od leku
- zmiany nastroju
- skurcze mięśni
- zaburzenia smaku
- znaczne zwężenie źrenic
- ból ucha lub ból w klatce piersiowej
- przyspieszenie oddechu
- czkawka, odbijanie się
- powstawanie krostek, małych pęcherzy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna z zapaleniem, które może

- obejmować uczucie pieczenia),
- przebarwienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać tabletki Norfinox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zużyty system transdermalny należy złożyć na pół warstwą przyklepną do wewnątrz. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Norfinox

- Substancją czynną jest buprenorfina.

Norfinox, 35 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny o powierzchni 25 cm² zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Norfinox, 52,5 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny o powierzchni 37,5 cm² zawiera 30 mg buprenorfiny i uwalnia 52,5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Norfinox, 70 mikrogramów/godzinę

Każdy system transdermalny o powierzchni 50 cm² zawiera 40 mg buprenorfiny i uwalnia 70 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Pozostałe składniki to:

Warstwa zabezpieczająca: poli(tereftalan etylenu) silikonowany

Matryca adhezyjna (zawierająca buprenorfina): kwas lewulinowy, oleilowy oleinian, powidon K90, kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5), kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, N-(tert-oktylu) akrylamidu i metylu metakrylanu (32:32:20:15)

Folia oddzielająca matryce adhezyjne: poli(tereftalan etylenu)

Matryca adhezyjna (bez buprenorfiny): klej akrylanowi

Zewnętrzna warstwa: poliuretan, tusz

Jak wygląda Norfinox i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny, plaster jest jasnożółtawo-brązowy, prostokątny, o zaokrąglonych brzegach, z nadrukiem:

Norfinox, 35 mikrogramów/godzinę

“Buprenorphinum 35 µg/h”

Norfinox, 52,5 mikrograma/godzinę

“Buprenorphinum 52,5 µg/h”

Norfinox, 70 mikrogramów/godzinę

“Buprenorphinum 70 µg/h”

Każdy system transdermalny, plaster pakowany jest w osobną saszetkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci. Plastry dostępne są w opakowaniach zawierających 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 19, 20, 21 lub 24 sztuki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021