

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Transbupremax, 5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Transbupremax, 10 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Transbupremax, 20 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Buprenorphinum

Należy uważnie 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 tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Plastry Transbupremax zawierają substancję czynną buprenorfinę, która należy do grupy silnych leków przeciwbólowych. Został przepisany przez lekarza w celu złagodzenia umiarkowanie nasilonego, długotrwałego bólu, który wymagał zastosowania silnego leku przeciwbólowego.

Plastrów Transbupremax nie należy stosować do łagodzenia ostrego (nagłego) bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Transbupremax

Kiedy nie stosować leku Transbupremax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania;
- jeśli pacjent jest uzależniony od leków;
- jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (np. tranilcyprominę, fenelzynę, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid) lub przyjmował lek tego typu w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni);
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie ruchowe, lęk, drżenia lub pocenie się po zaprzestaniu picia alkoholu.

Plastrów Transbupremax nie należy stosować w celu leczenia objawów zespołu odstawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Transbupremax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują napady drgawkowe;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie bóle głowy lub nudności z powodu urazu głowy lub zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego (na przykład w przebiegu choroby mózgu). Plastry mogą spowodować nasilenie tych objawów lub zamaskować ciężkość urazu głowy;
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub skłonność do omdleń;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent jest uzależniony od leków lub alkoholu – aktualnie lub w przeszłości,
- jeśli pacjent ma wysoką temperaturę ciała, ponieważ może to spowodować wchłonięcie do krwi większej niż zwykle ilości substancji czynnej leku.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem plastrów, jeżeli ostatnio przeżył operację chirurgiczną.

Sportowcy powinni być świadomi, że lek ten może dawać dodatnią reakcję w testach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Transbupremax a inne leki

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

- Plastry Transbupremax nie wolno stosować jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (np. tranilcyprominy, fenelzyny, izokarboksazydu, moklobemidu i linezolidu) lub w okresie ostatnich dwóch tygodni od przyjęcia leku z tej grupy.
- Stosowanie niektórych leków, takich jak fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane powszechnie w leczeniu napadów drgawkowych), karbamazepina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych i niektórych stanów bólowych) lub ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), może doprowadzić do osłabienia działania plastrów Transbupremax.
- Stosowanie plastrów Transbupremax może u niektórych ludzi powodować senność, nudności lub skłonność do omdleń bądź też spowolnienie lub osłabienie oddychania. Te działania niepożądane mogą ulegać nasileniu w przypadku jednoczesnego przyjęcia innych leków, które wywierają takie same działania. Do tych leków należą niektóre leki stosowane w leczeniu bólu, depresji, lęku, zaburzeń psychicznych lub umysłowych, leki nasenne, leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, inne opioidy (które mogą występować w lekach przeciwbólowych lub w pewnych złożonych preparatach przeciwkaszlowych; należą do nich np. morfina, dekstropropoksyfen, kodeina, dekstrometorfan, noskapina), leki przeciwhistaminowe powodujące senność lub leki ogólnie znieczulające, takie jak halotan.
- Plastry Transbupremax należy stosować ze szczególną ostrożnością, jeśli pacjent stosuje benzodiazepiny (leki stosowane w leczeniu lęku lub jako środki nasenne). To połączenie może spowodować wystąpienie ciężkich zaburzeń oddychania.

Lek Transbupremax z alkoholem

Alkohol może nasilać niektóre działania niepożądane leku i spowodować pogorszenie samopoczucia, podczas noszenia plastra Transbupremax. Picie alkoholu podczas stosowania plastrów Transbupremax może również niekorzystnie wpływać na czas reakcji na bodźce.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 danych dotyczących stosowania buprenorfiny u kobiet w ciąży. Dlatego nie należy stosować produktu Transbupremax u kobiet w ciąży oraz kobiet mogących zajść w ciążę podczas

leczenia.

Karmienie piersią

Substancja czynna zawarta w plastrach, buprenorfina, może hamować laktację oraz przenikać do mleka kobiecego. Dlatego nie należy stosować produktu Transbupremax w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie plastrów Transbupremax może wywierać wpływ na reakcje na bodźce w takim stopniu, że pacjent może nie reagować w wystarczającym stopniu lub wystarczająco szybko na nieoczekiwane lub nagłe zdarzenia. Dotyczy to zwłaszcza:

- początku leczenia;
- przypadków jednoczesnego stosowania leków przeciwlękowych lub nasennych;
- okresu zwiększania dawki leku.

Pacjenci, których dotyczą powyższe zastrzeżenia (np. zawroty głowy, senność lub mają zaburzenia widzenia), nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas stosowania plastrów Transbupremax i przez 24 godziny po zdjęciu plastra.

3. Jak stosować lek Transbupremax

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

Produkt Transbupremax dostępny jest w trzech różnych mocach. Lekarz zdecyduje, która moc leku Transbupremax będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

W trakcie leczenia lekarz może zmienić plaster stosowany przez pacjenta na plaster o mniejszej lub większej mocy. Nie należy ciąć ani dzielić plastra. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Nie należy stosować więcej niż dwóch plastrów jednocześnie.

Jeżeli pacjent stwierdzi, że działanie produktu Transbupremax jest za słabe lub za silne, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przykleić jeden plaster leku Transbupremax (w sposób szczegółowo opisany poniżej) i zmieniać go co siedem dni, najlepiej o tej samej godzinie. Lekarz może podjąć decyzję o konieczności skorygowania dawkowania po 3. do 7. dniach, do uzyskania właściwego poziomu kontroli bólu. Jeżeli lekarz zaleci pacjentowi stosowanie poza plasterem innych leków przeciwbólowych, należy ściśle przestrzegać jego zaleceń, ponieważ w innym razie może nie być możliwe uzyskanie pełnych korzyści z leczenia plastrami leku Transbupremax. Plaster należy nosić przez 3 pełne dni przed zwiększeniem dawki, ponieważ dopiero po tym czasie osiągnane jest maksymalne działanie leku.

Pacjenci z chorobą nerek i pacjenci dializowani

U pacjentów z chorobą nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pacjenci z chorobą wątroby

U pacjentów z chorobą wątroby może dochodzić do zmiany skuteczności i czasu działania plastrów Transbupremax. Dlatego lekarz prowadzi ściślejszą obserwację osób z tej grupy.

Pacjenci w wieku poniżej 18 lat

Plastrów Transbupremax nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

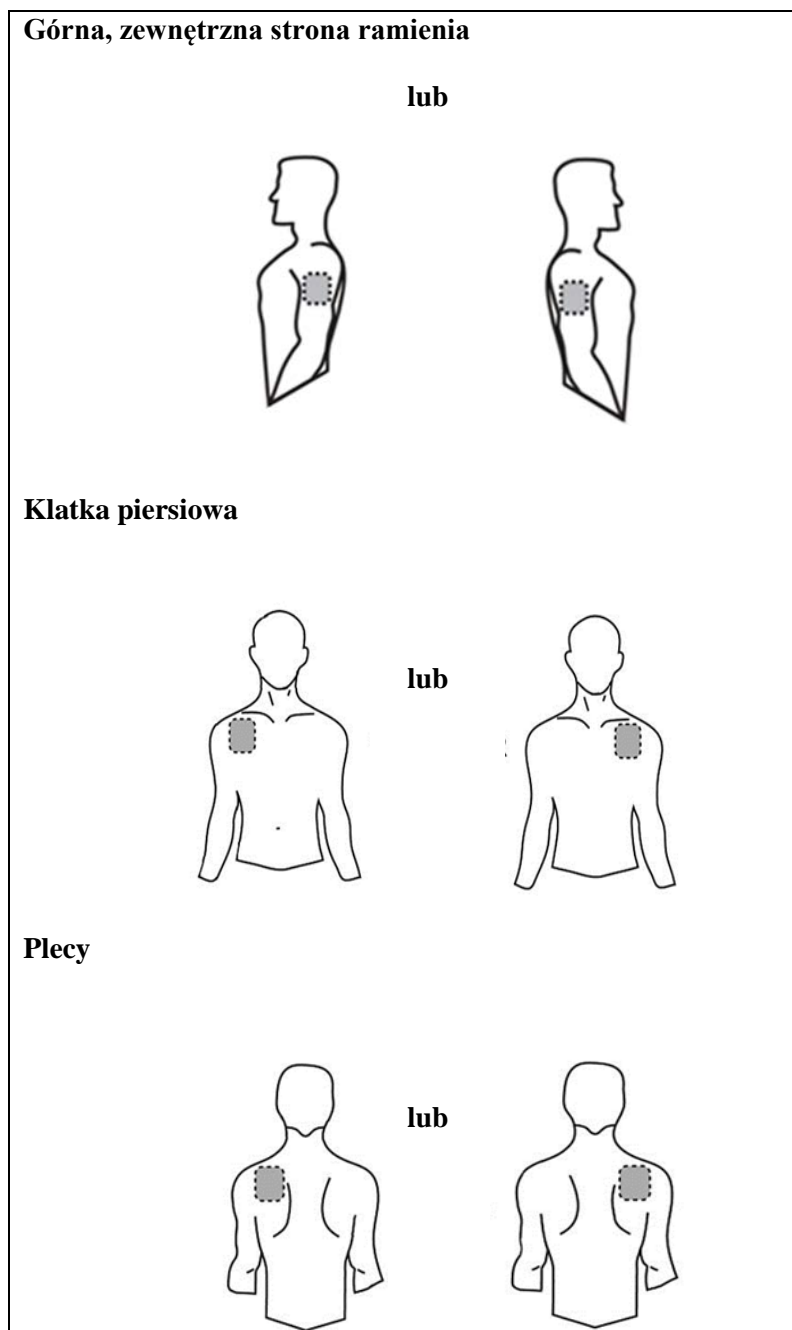
Sposób podawania

Lek Transbupremax jest lekiem do stosowania przezskórnego.

Lek Transbupremax działa przez skórę. Po nałożeniu plastra, buprenorfina przenika przez skórę do krwi.

Przed zastosowaniem plastrów

Wybrać obszar niepodrażnionej, pozbawionej skaleczeń skóry na górnej, zewnętrznej stronie ramienia, górnej części klatki piersiowej, górnej części pleców lub boku klatki piersiowej. (patrz ilustracje poniżej). Należy poprosić o pomoc w przypadku trudności z samodzielnym przyklejeniem plastra.



- Plastry Transbupremax należy przyklejać do względnie nieowłosionego lub prawie nieowłosionego obszaru skóry. Jeżeli taki obszar nie jest dostępny, włosy w miejscu przyklejenia plastra należy ściąć nożyczkami. Nie wolno ich golić.
- Unikać miejsc, gdzie skóra jest zaczerwieniona, podrażniona lub ma jakiegokolwiek inne zmiany, na przykład rozległe blizny.

- Skóra w miejscu przyklejenia musi być sucha i czysta. W razie konieczności należy ją przemyć chłodną lub letnią wodą. Nie stosować mydła, alkoholu, olejku, toników ani innych detergentów. Po gorącej kąpieli w wannie lub pod prysznicem odczekać, aż skóra będzie całkowicie sucha i chłodna. W wybranym obszarze skóry nie stosować toników, kremów ani maści. Może to spowodować zmniejszenie przylegania plastra.

Przyklejanie plastra

Krok 1:

Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce.

Tuż przed użyciem plastra należy ją otworzyć, rozcinając nożyczkami wzdłuż zgrzanej krawędzi.

Wyjąć plaster.

Nie używać plastra w przypadku naruszenia szczelności zamknięcia torebki.



Krok 2:

Przylepna strona plastra jest pokryta przezroczystą folią ochronną.

Ostrożnie oderwać **jedną część** folii.

Starać się nie dotykać przylepnej powierzchni plastra.



Krok 3:

Nakleić plaster na wybranym obszarze skóry i zdjąć resztę folii.



Krok 4:

Przycisnąć plaster do skóry dłonią i powoli policzyć do 30.

Upewnić się, czy cały plaster przylega do skóry, zwłaszcza przy brzegach.



Noszenie plastra

Plaster należy nosić przez siedem dni. Jeżeli zostanie prawidłowo nałożony, istnieje niewielkie ryzyko jego odklejenia. W przypadku stwierdzenia, że brzegi plastra zaczynają się odklejać, można je przymocować do skóry przy użyciu odpowiedniego plastra. Podczas noszenia plastra można się kąpać w wannie lub pod prysznicem oraz pływać.

Nie należy narażać plastra na działanie bardzo wysokiej temperatury (np. termofory, koc elektryczny, lampy rozgrzewające, sauny, wanny z gorącą wodą i podgrzewane łóżka wodne itp.), ponieważ może to doprowadzić do przeniknięcia do krwi większych ilości substancji czynnej leku niż zwykle. Ciepło z zewnątrz może też uniemożliwić pełne przyklejenie plastra. Wysoka temperatura ciała może spowodować zmianę działania plastrów Transbupremax (patrz powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jest mało prawdopodobne, aby plaster odkleił się przed terminem jego zmiany jednak, gdyby do tego doszło nie należy go ponownie stosować. Natychmiast przykleić nowy plaster (patrz poniżej „Zmiana plastra”).

Zmiana plastra

- Oderwać stary plaster.
- Złożyć go na pół, warstwą przylepną do wewnątrz.
- Otworzyć saszetkę z nowym plastrzem i wyjąć go. Wykorzystać pustą saszetkę do wyrzucenia starego plastra. Usunąć ją w bezpieczny sposób.
- Przykleić nowy plaster w innym, odpowiednim miejscu na skórze (w sposób opisany powyżej). Nie należy nakładać nowego plastra na to samo miejsce w ciągu 3. do 4. tygodni.
- Należy pamiętać o tym, aby zmiana plastra następowała zawsze o tej samej godzinie. Należy ją bezwzględnie zanotować.

Czas trwania leczenia

Okres stosowania plastrów Transbupremax zostanie określony przez lekarza. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ ból może powrócić i może dojść do pogorszenia samopoczucia (patrz również poniżej „Przerwanie stosowania leku Transbupremax”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Transbupremax

Natychmiast po stwierdzeniu zastosowania większej ilości leku w plastrach niż zalecona, należy zdjąć wszystkie plastry i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Po przedawkowaniu mogą wystąpić: nasiloną senność, nudności, a także trudności z oddychaniem lub utrata przytomności. Może być konieczne leczenie szpitalne w oddziale intensywnej opieki medycznej. W przypadku zgłoszenia się do lekarza należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę i jakiegokolwiek pozostałe plastry, aby mu je pokazać.

Pominięcie zastosowania leku Transbupremax

Jak najszybciej przykleić nowy plaster. Zanotować dzień jego przyklejenia, ponieważ może się teraz zmienić termin zmiany plastra. W przypadku znacznego opóźnienia zmiany plastra może dojść do nawrotu bólu. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dodatkowego plastra w celu uzupełnienia pominiętego zastosowania leku.

Przerwanie stosowania leku Transbupremax

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania stosowania plastrów Transbupremax lub przerwania leczenia może wystąpić nawrót bólu. W przypadku zamiaru przerwania leczenia należy skonsultować się z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, co można zrobić i czy pacjenta można leczyć innymi lekami.

U niektórych osób, które stosowały silne leki przeciwbólowe przez dłuższy czas i które zaprzestały ich stosowania, mogą wystąpić działania niepożądane. Ryzyko ich wystąpienia po odstawieniu plastrów Transbupremax jest niewielkie. Jednak w przypadku wystąpienia pobudzenia ruchowego, niepokoju lub

lęku, nerwowości lub drżeń, a także nadmiernej aktywności, trudności ze spaniem lub problemów trawiennych należy powiedzieć o tych objawach lekarzowi.

Działanie przeciwbólowe plastrów Transbupremax utrzymuje się przez pewien czas po zdjęciu plastra. Nie należy rozpoczynać stosowania innego opioidowego leku przeciwbólowego (silnego leku przeciwbólowego) w ciągu 24 godzin po zdjęciu plastra.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, plastry Transbupremax mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane, które mogą się wiązać ze stosowaniem plastrów Transbupremax, są podobne do stwierdzanych po zastosowaniu innych silnych leków przeciwbólowych. Należą do nich trudności z oddychaniem i niskie ciśnienie tętnicze.

Lek ten może powodować reakcje uczuleniowe, chociaż ciężkie reakcje uczuleniowe występują rzadko. Należy zdjąć plaster i natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią nagle takie objawy, jak świszczący oddech, trudności z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, zwłaszcza w obrębie całego ciała.

Istnieje ryzyko uzależnienia od leku Transbupremax.

U pacjentów leczonych buprenorfiną stwierdzono następujące inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność.
- Zaparcia, nudności lub wymioty.
- Swędzenie.
- Wysypka, zaczerwienienie, świąd, zapalenie lub obrzęk skóry w miejscu zastosowania.

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentów)

- Utrata apetytu.
- Splątanie, depresja, niepokój, trudności ze snem, nerwowość, drżenie (drgawki).
- Dusznosc.
- Ból brzucha lub dyskomfort w obrębie brzucha, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej.
- Nadmierna potliwość, wysypka, wykwity skórne.
- Zmęczenie, uczucie nadmiernego osłabienia, osłabienie mięśni, obrzęk rąk, kostek lub stóp.

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 100 pacjentów)

- Wahania nastroju, niepokój ruchowy, pobudzenie, uczucie wszechogarniającego szczęścia, omamy, koszmary senne, zmniejszenie popędu seksualnego.
- Zmiany smaku, trudności z mówieniem, zmniejszenie wrażliwości na ból lub dotyk, drętwienie lub mrowienie.
- Utrata pamięci, migrena, omdlenia, trudności z koncentracją lub koordynacją.
- Suchość oczu, niewyraźne widzenie.
- Dzwonienie lub brzęczenie w uszach, uczucie zawrotów głowy lub wirowania.
- Wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze, ból w klatce piersiowej, szybkie lub nieregularne bicie serca.
- Kaszel, czkawka, świszczący oddech.
- Oddawanie wiatrów.
- Utrata masy ciała.

- Sucha skóra.
- Skurcze, bóle.
- Trudności z rozpoczęciem oddawania moczu.
- Niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.
- Gorączka.
- Zwiększenie liczby przypadkowych urazów (np. upadków).
- Objawy odstawienia, takie jak pobudzenie ruchowe, niepokój, pocenie się lub drżenia po zaprzestaniu stosowania plastrów Transbupremax.

W przypadku konieczności wykonania u pacjenta badań krwi należy przypomnieć lekarzowi o stosowaniu plastrów Transbupremax. Jest to istotne, ponieważ lek ten może zmieniać pracę wątroby, co może wpłynąć na wyniki niektórych badań krwi.

Rzadko (mogą występować u 1 na 1 000 pacjentów)

- Dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej związany z chorobą serca).
- Zaburzenia umysłowe.
- Trudności z utrzymaniem równowagi.
- Obrzęk powiek lub twarzy, zwężenie źrenic.
- Trudności z oddychaniem, nasilenie astmy, przyspieszone oddychanie.
- Omdlenia szczególnie podczas wstawania.
- Trudności z połykaniem.
- Miejscowa reakcja alergiczna z widocznymi objawami obrzęku (w takich przypadkach należy zakończyć leczenie).
- Obrzęk i podrażnienie nosa.
- Zaburzenia wzrodu, zaburzenia seksualne.
- Objawy grypopodobne.
- Zaczerwienienie skóry.
- Odwodnienie.

Bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10 000 pacjentów)

- Drgania mięśniowe.
- Ból ucha.
- Pęcherze.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Napady drgawkowe (konwulsje).
- Zapalenie ściany jelita. Objawy mogą obejmować gorączkę, wymioty, ból brzucha lub dyskomfort.
- Ból brzucha spowodowany kolką lub dyskomfort.
- Poczucie oderwania od siebie.

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, e-mail: ndl@urpl.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 lek Transbupremax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

[5 mikrogramów/godzinę] oraz [10 mikrogramów/godzinę]

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

[20 mikrogramów/godzinę]

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować plastra w przypadku naruszenia szczelności zamknięcia torebki.

Zużyte plastry należy złożyć warstwą przyklepną do wewnątrz i wyrzucić w sposób bezpieczny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Transbupremax

Substancją czynną leku jest buprenorfina.

[5 mikrogramów/godzinę]

Każdy system transdermalny zawiera 5 mg buprenorfiny na powierzchni 6,25 cm² nominalnie uwalniającej 5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę przez 7 dni.

[10 mikrogramów/godzinę]

Każdy system transdermalny zawiera 10 mg buprenorfiny na powierzchni 12,5 cm² nominalnie uwalniającej 10 mikrogramów buprenorfiny na godzinę przez 7 dni.

[20 mikrogramów/godzinę]

Każdy system transdermalny zawiera 20 mg buprenorfiny na powierzchni 25 cm² nominalnie uwalniającej 20 mikrogramów buprenorfiny na godzinę przez 7 dni.

Pozostałe składniki to:

Warstwa zabezpieczająca: Poli(tereftalan etylenu) silikonowany.

Matryca adhezyjna (zawierająca buprenorfina): kwas lewulinowy, oleinowy oleinian, powidon K90, Kopolimer 2-etyloheksylanu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5).

Matryca adhezyjna (bez buprenorfiny): kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-hydroksyetylu akrylanu i glicydyłu metakrylanu (68:27:5:0,15).

Folia rozdzielająca pomiędzy warstwami adhezyjnymi, tj. pomiędzy warstwą zawierającą buprenorfina i warstwą niezawierającą buprenorfiny: Poli(tereftalan etylenu).

Folia zewnętrzna: poliester, niebieski tusz.

Jak wygląda lek Transbupremax i co zawiera opakowanie

System transdermalny, plaster

Dostępne są trzy rozmiary.

[5 mikrogramów/godzinę]

Prostokątny, beżowy plaster z zaokrąglonymi rogami i niebieskim nadrukiem „Buprenorphin” oraz „5 µg/h”

[10 mikrogramów/godzinę]

Prostokątny, beżowy plaster z zaokrąglonymi rogami i niebieskim nadrukiem „Buprenorphin” oraz „10 µg/h”

[20 mikrogramów/godzinę]

Prostokątny, beżowy plaster z zaokrąglonymi rogami i niebieskim nadrukiem „Buprenorphin” oraz „20 µg/h”

Jeden plaster jest zapieczętowany w jednej saszetce, zabezpieczonej przed dostępem dzieci. Plastry są pakowane w pudełko tekturowe.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 lub 12 plastrów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Bupelbe 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Polska	Transbupremax
Wielka Brytania	Sevodyne 5 micrograms/h; 10 micrograms/h; 20 micrograms/h transdermal patches

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018