

Ulotka dla pacjenta: informacja użytkownika

Kennaf, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Kennaf, 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Kennaf, 70 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 dalszych 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 Kennaf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kennaf
3. Jak stosować lek Kennaf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kennaf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Kennaf jest lekiem przeciwbólowym (lekiem łagodzącym ból), stosowanym w celu uśmierzenia bólu o średnim i dużym nasileniu w przebiegu chorób nowotworowych i bólu o dużym nasileniu, który nie ustępuje po podaniu innych leków przeciwbólowych.

Buprenorfina należy do grupy leków zwanych opioidami (silnie działające leki przeciwbólne), które zmniejszają ból poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy (na swoiste komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i w mózgu). Lek Kennaf nie jest odpowiedni do leczenia ostrego (krótkotrwałego) bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kennaf

Kiedy nie stosować leku Kennaf

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest uzależniony od silnie działających leków przeciwbólowych (opiodów)
- jeśli u pacjenta występuje choroba, która powoduje lub powodowała duże trudności w oddychaniu
- jeśli pacjent stosuje inhibitory monoaminoksydazy (inhibitory MAO – pewne leki stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmował leki tego typu w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz "Inne leki i Kennaf")
- jeśli pacjent choruje na męczliwość mięśni (łac. *myasthenia gravis*) (pewien rodzaj ciężkiej choroby mięśni)
- jeśli u pacjenta występuje stan majaczeniowy (łac. *delirium tremens*) (dezorientacja i drzenie spowodowane nagłym odstawieniem alkoholu u osób spożywających nałogowo nadmierne ilości alkoholu lub występujące w czasie epizodu nadmiernego spożycia alkoholu).

Nie wolno stosować leku Kennaf w leczeniu objawów odstawiennych u osób uzależnionych od leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kennaf należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli pacjent spożywał ostatnio duże ilości alkoholu
- jeśli u pacjenta występują napady padaczki lub drgawki (napady drgawek)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przytomności (uczucie zawrotów głowy lub omdlenie) z niewyjaśnionej przyczyny
- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (objawem wstrząsu mogą być zimne poty)
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (np. po zabiegu operacyjnym głowy lub z powodu choroby mózgu) i nie jest możliwe zastosowanie sztucznego oddychania
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu lub pacjent stosuje inne leki, które powodują zmniejszenie częstości oddechów lub płytki oddech (patrz "Inne leki i Kennaf")
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność wątroby
- jeśli pacjent ma skłonność do nadużywania leków lub narkotyków.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta kiedykolwiek w przeszłości.

Należy mieć także na uwadze następujące ostrzeżenia:

- u niektórych osób może wystąpić uzależnienie od silnie działających leków przeciwbólowych, takich jak Kennaf, jeżeli stosowane są one przez długi czas. U tych pacjentów po przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz "Przerwanie stosowania leku Kennaf")
- gorączka oraz stosowanie zewnętrznych źródeł ciepła może spowodować, że buprenorfina przeniknie do krwioobiegu w ilości znacznie przekraczającej dopuszczalne stężenia. Dodatkowo, zewnętrzne źródło ciepła może spowodować niewystarczające przyleganie plastra. Dlatego pacjent nie powinien narażać się na działanie zewnętrznych źródeł ciepła (takich jak sauna, lampy na podczerwień, koce elektryczne, butelki z gorącą wodą) oraz powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi gorączka
- stosowanie leku może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

- Kennaf nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie prowadzono badań leku w tej grupie wiekowej.

Lek Kennaf a inne leki

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

- Leku Kennaf nie wolno stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (pewne leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub gdy pacjent stosował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- U niektórych pacjentów lek Kennaf może powodować senność, nudności lub omdlenia oraz prowadzić do zmniejszenia częstości oddechów lub płytkiego oddychania. Działanie to może być nasilone, jeżeli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, które mogą powodować podobne efekty. Do leków tych należą inne silnie działające leki przeciwbólowe (opioidy), niektóre leki nasenne, leki znieczulające oraz leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takie jak leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki. Łączne stosowanie niektórych z tych leków może wywoływać poważne zaburzenia mechanizmu regulacji oddychania w mózgu, co może stanowić zagrożenie dla życia.
- Działanie systemu transdermalnego może być nasilone, jeżeli lek Kennaf stosowany jest jednocześnie z niektórymi lekami. Do tych leków należą np. niektóre leki stosowane

- w zakażeniach/przeciwgrzybicze (np. leki zawierające erytromycynę lub wankomycynę) lub leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. leki zawierające rytonawir).
- Działanie systemu transdermalnego może być zmniejszone, jeżeli lek Kennaf stosowany jest jednocześnie z niektórymi lekami. Do tych leków należą takie leki, jak np. deksametazon, leki stosowane w leczeniu padaczki (np. leki zawierające karbamazepinę lub fenytoinę) lub leki przeciwgruźlicze (np. ryfampicyna).

Kennaf z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Kennaf. Alkohol może nasilać niektóre działania niepożądane systemu transdermalnego oraz powodować pogorszenie samopoczucia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Brak jest wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania buprenorfiny podczas ciąży. Dlatego nie należy stosować leku Kennaf w okresie ciąży lub jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.

Karmienie piersią

Buprenorfina, substancja czynna zawarta w systemie transdermalnym, hamuje wytwarzanie mleka oraz przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy stosować leku Kennaf podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Kennaf może powodować zawroty głowy oraz może mieć wpływ na reakcję pacjenta do tego stopnia, że pacjent nie będzie reagował odpowiednio lub dostatecznie szybko w niespodziewanych lub nagłych sytuacjach.

Należy się tego spodziewać zwłaszcza:

- na początku leczenia
- podczas zmiany z innego leku przeciwbólowego na lek Kennaf
- jeśli jednocześnie stosowane są inne leki działające na mózg
- jeśli pacjent spożywa alkohol.

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn podczas stosowania leku Kennaf oraz przez co najmniej 24 godziny po zakończeniu leczenia.

Lek Kennaf zawiera olej sojowy

Nie należy stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Kennaf

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

Lek Kennaf dostępny jest w trzech mocach: Kennaf, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster, Kennaf, 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster, Kennaf, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster.

Lekarz zdecyduje, która moc jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta. Jeśli jest to konieczne, w trakcie leczenia lekarz może zmienić aktualnie stosowany system transdermalny na system o mniejszej lub większej mocy.

Zalecana dawka to:

Pacjenci dorośli

Jeśli lekarz nie zdecyduje inaczej, należy nałożyć jeden system transdermalny leku Kennaf (w sposób opisany poniżej) i **zmienić go najpóźniej po 3 dniach**. Na opakowaniu zewnętrznym należy zapisać datę nałożenia nowego plastra, pomoże to w dokładnym przestrzeganiu terminu zmiany plastra. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, jeśli zalecił on stosowanie innych leków przeciwbólowych jednocześnie z systemem transdermalnym, ponieważ w innym przypadku nie uzyska się pełnych korzyści z leczenia lekiem Kennaf.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/pacjenci dializowani

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów dializowanych nie ma konieczności dostosowania dawki leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, siła oraz czas działania leku Kennaf mogą być zmienione. Jeśli występuje taka sytuacja, lekarz będzie uważniej kontrolował pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Kennaf nie należy stosować u osób poniżej 18 lat, ze względu na brak doświadczeń w tej grupie wiekowej.

Droga podania

Plaster przeznaczony jest do stosowania przezskórnego. Lek Kennaf działa poprzez skórę. Po nałożeniu systemu transdermalnego na skórę, substancja czynna buprenorfina przenika poprzez skórę do krwi.

Sposób stosowania

Przed nałożeniem systemu transdermalnego

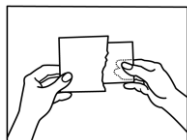
- Należy wybrać płaski, czysty i nieowłosiony obszar w górnej części ciała, najlepiej na klatce piersiowej poniżej obojczyka lub na górnej części ramienia. Jeżeli pacjent ma trudności w nałożeniu systemu transdermalnego, należy poprosić o pomoc.
- Jeżeli w wybranym miejscu rosną włosy, należy je przyciąć nożyczkami. Włosów nie należy golić!
- Należy unikać obszarów skóry zaczerwienionych, podrażnionych lub zawierających jakiegokolwiek inne skazy np. duże blizny.
- Wybrana powierzchnia skóry musi być sucha i czysta. Jeśli to konieczne, skórę należy umyć zimną lub letnią wodą. Nie należy stosować mydła ani żadnych środków myjących. Po gorącej kąpieli lub prysznicu należy poczekać, aż skóra będzie całkowicie sucha i chłodna. Nie należy stosować mleczek, kremów lub olejków na wybraną powierzchnię skóry. Może to pogorszyć przyczepność plastra.

Instrukcja otwarcia saszetki zabezpieczonej przed dziećmi

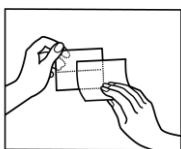
Nie należy otwierać saszetki, zanim nie będzie się zamierzało zastosować plastra.

1. Naciąć zgodnie z oznaczeniami/strzałkami umieszczonymi po bokach saszetki.
2. Rozerwać w naciętych miejscach wzdłuż zgrzanego brzegu.
3. Otworzyć saszetkę i wyjąć plaster.

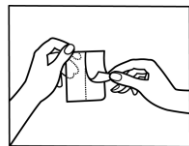
Nakładanie systemu transdermalnego



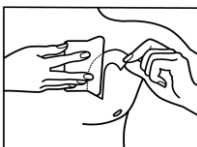
1. Każdy system transdermalny znajduje się w zgrzewanej saszetce.



2. Najpierw należy usunąć luźno przymocowaną folię oddzielającą.



3. Następnie należy usunąć osłonkę foliową z połowy plastra, unikając dotykania powierzchni klejącej.



4. Po przyklejeniu połowy plastra należy usunąć osłonkę foliową z pozostałej połowy systemu transdermalnego.



5. Po nałożeniu należy mocno przycisnąć plaster do skóry środkową częścią dłoni przez około 30–60 sekund. Należy upewnić się, że plaster przylega dokładnie do skóry, szczególnie na rogach.



6. Po nałożeniu plastra należy umyć ręce. Nie wolno używać środków myjących.

Po nałożeniu systemu transdermalnego

System transdermalny może być stosowany do 3 dni. Ponieważ istnieje niewielkie ryzyko odklejenia się plastra, należy upewnić się, czy jest on nałożony prawidłowo. Po nałożeniu plastra można korzystać z prysznica, kąpać się lub pływać. Jednakże, należy unikać narażenia plastra na działanie nadmiernego ciepła (np. sauna, lampy na podczerwień, koce elektryczne, butelki z gorącą wodą).

W razie nieoczekiwanego odklejenia się plastra przed planowym czasem zmiany, nie należy go ponownie naklejać. Należy od razu przykleić nowy system transdermalny (patrz poniżej "Wymiana systemu transdermalnego").

Wymiana systemu transdermalnego

- Należy usunąć stary system transdermalny.
- Zużyty system transdermalny należy złożyć na pół, lepiącą stroną do środka.
- Wyrzucić stary system transdermalny z zachowaniem środków ostrożności.
- Należy przykleić nowy system transdermalny w innym miejscu niż poprzedni (jak opisano powyżej). W tym samym miejscu można nałożyć system transdermalny dopiero po upływie co najmniej tygodnia.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Kennaf. Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku Kennaf, ponieważ może wystąpić nawrót dolegliwości bólowych oraz złe samopoczucie (patrz poniżej "Przerwanie stosowania leku Kennaf").

W przypadku wrażenia, że działanie leku Kennaf jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kennaf

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Kennaf mogą wystąpić objawy przedawkowania buprenorfiny. Przedawkowanie może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych buprenorfiny, takich jak senność, nudności i wymioty. Pacjent może mieć szpilkowate źrenice, może wystąpić zmniejszenie częstości oddechów lub płytki oddech. Może także wystąpić zapaść krążeniowa. W takich sytuacjach należy usunąć plaster i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent zauważy, że zastosował więcej plastrów niż jest to konieczne, powinien jak najszybciej usunąć dodatkowy plaster i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie dawki leku Kennaf

Jeżeli pacjent zapomniał nakleić system transdermalny, należy to zrobić jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli zmiana systemu transdermalnego nastąpi zbyt późno, ból może powrócić. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nigdy nie należy przyklejać podwójnej ilości systemu transdermalnego w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kennaf

Nagle przerwanie lub zakończenie stosowania leku Kennaf, może prowadzić do nawrotu dolegliwości bólowych.

Jeżeli pacjent chce zakończyć leczenie ze względu na nieprzyjemne działania niepożądane, należy koniecznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób należy zakończyć leczenie i czy konieczne jest stosowanie innych leków.

U niektórych pacjentów po przerwaniu długotrwałego stosowania silnie działających leków przeciwbólowych mogą wystąpić objawy odstawienia. Ryzyko wystąpienia takich objawów po przerwaniu stosowania leku Kennaf jest małe. Jednakże, w przypadku wystąpienia takich objawów, jak pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenie oraz nadpobudliwość, trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia, należy poinformować o tym lekarza.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub obrzęk gardła, utrudniający połykanie i oddychanie, pokrzywka, omdlenie, żółty kolor skóry i oczu (żółtaczką), należy usunąć system transdermalny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się po pomoc do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Mogą to być objawy bardzo rzadkiej ciężkiej reakcji alergicznej.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

Nudności, zaczerwienienie, świąd.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

Zawroty głowy, ból głowy, spływanie oddechu, wymioty, zaparcie, zmiany skórne (wysypka, głównie przy ponownym nałożeniu plastra), pocenie się, obrzęk (np. obrzęk nóg), zmęczenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

Dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, uspokojenie o różnym stopniu nasilenia (spokój), od znużenia do uczucia zamętu w głowie, zaburzenia krążenia (takie jak niskie ciśnienie tętnicze lub, rzadziej, zapaść krążeniowa), suchość w jamie ustnej, wysypka, trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (zmniejszenie wytwarzania moczu), znużenie.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Utrata apetytu, złudzenia, takie jak: halucynacje, lęk lub koszmary senne, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy, uczucie zamętu w głowie, zaburzenia równowagi, nieprawidłowe odczucia skórne (drętwienia, wrażenie klucia lub pieczenia), zaburzenia widzenia, zamazane widzenie, obrzęk powiek, uderzenia gorąca, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa), zgaga, wysypka, trudności ze wzrodem, objawy odstawienia (patrz poniżej), miejscowe reakcje skórne w miejscu nałożenia systemu transdermalnego.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Ciężkie reakcje alergiczne, uzależnienie, nagłe zmiany nastroju, drżenie mięśni, zaburzenia smaku, szpilkowate źrenice, ból ucha, nieprawidłowe zwiększenie częstości oddychania, czkawka, odruchy wymiotne, krosty, niewielkie pęcherzyki skórne, ból w klatce piersiowej

W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów jednego z wymienionych powyżej działań niepożądanych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W niektórych przypadkach mogą wystąpić opóźnione reakcje alergiczne z objawami w postaci zapalenia. W przypadku wystąpienia takich reakcji należy przerwać stosowanie leku Kennaf po konsultacji z lekarzem.

U niektórych pacjentów po przerwaniu długotrwałego stosowania silnie działających leków przeciwbólowych mogą wystąpić objawy odstawienia. Ryzyko wystąpienia takich objawów po przerwaniu stosowania leku Kennaf jest małe. Jednakże, w przypadku wystąpienia takich objawów, jak: pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenie oraz nadpobudliwość, trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia, należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kennaf

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku oraz zgrzewanej saszetce. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Sposób usuwania zużytego lub nieużytego systemu transdermalnego

System transdermalny należy złożyć na pół, powierzchnią lepiącą do środka i wyrzucić lub jeśli to możliwe zwrócić do apteki. Każdy nieużyty produkt leczniczy powinien być zniszczony lub zwrócony do apteki.

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 Kennaf

– Substancją czynną leku jest buprenorfina.

Kennaf, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster: każdy system transdermalny, plaster zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni systemu transdermalnego, plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 25 cm².

Kennaf, 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster: każdy system transdermalny, plaster zawiera 30 mg buprenorfiny i uwalnia 52,5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni systemu transdermalnego, plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 37,5 cm².

Kennaf, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster: każdy system transdermalny, plaster zawiera 40 mg buprenorfiny i uwalnia 70 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni systemu transdermalnego, plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 50 cm².

- Pozostałe składniki leku to:

Substancje pomocnicze:

Ekstrakt olejowy z liścia aloesu zwyczajnego (zawiera również olej sojowy rafinowany i α - tokoferolu octan).

Warstwa przylegająca: Styren-butadien-styren (SBS) i styren-butadien kopolimery blokowe, kalafonia, przeciwutleniacze (2,4-bis (1,1-dimetyloetylo) fosforyn (3:1); tris (2,4-ditert-butylfenylo) fosforan

Warstwa zewnętrzna:

Polietylen/Żywica termoplastyczna/Poliester/Aluminium

Tusz niebieski

Warstwa zabezpieczająca: poliestr, silikonowany.

Jak wygląda lek Kennaf i co zawiera opakowanie.

Kennaf, 35 mikrogramów/godzinę: Plastry koloru cielistego, w kształcie prostokąta o zaokrąglonych brzegach i uniesionych rogach, z nadrukiem "Buprenorphin 35 μ g/godzinę".

Kennaf, 52,5 mikrogramów/godzinę: Plastry koloru cielistego, w kształcie prostokąta o zaokrąglonych brzegach i uniesionych rogach, z nadrukiem "Buprenorphin 52,5 μ g/godzinę".

Kennaf, 70 mikrogramów/godzinę: Plastry koloru cielistego, w kształcie prostokąta o zaokrąglonych brzegach i uniesionych rogach, z nadrukiem "Buprenorphin 70 μ g/godzinę".

Każdy system transdermalny, plaster pakowany jest w saszetkę.

Lek Kennaf dostępny jest w opakowaniach zawierających 5 i 10 systemów transdermalnych, plastrów.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Acino AG

Am Windfeld 35

83714 Miesbach

Niemcy

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2016