

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Norspan, 5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Norspan, 10 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Norspan, 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 Norspan w plastrach i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norspan w plastrach
3. Jak stosować lek Norspan w plastrach
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Norspan w plastrach
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Norspan system transdermalny, plaster i w jakim celu się go stosuje

Plastry Norspan 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. Plastry Norspan nie należy stosować do łagodzenia ostrego (nagłego) bólu.

Plastry Norspan działają przez skórę. Po przyklejeniu plastra buprenorfina przenika przez skórę do krwi. Każdy plaster działa przez siedem dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norspan system transdermalny, plaster

Kiedy nie stosować leku Norspan, system transdermalny, plaster:

- jeśli u pacjenta stwierdzono 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 monoaminoooksydazy (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;

Plastry Norspan nie należy stosować w celu leczenia objawów zespołu odstawienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Norspan 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.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Norspan a inne leki

Stosowanie plastrów Norspan z innymi lekami

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

- Plastry Norspan 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 Norspan.
- Stosowanie plastrów Norspan 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 Norspan 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 Norspan, system transdermalny, plaster z jedzeniem, piciem i alkoholem

Alkohol może nasilać niektóre działania niepożądane leku i spowodować pogorszenie samopoczucia, podczas noszenia plastra Norspan. Picie alkoholu podczas stosowania plastrów Norspan 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, nie należy stosować leku Norspan.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie plastrów Norspan 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 mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu podczas stosowania plastrów Norspan i przez 24 godziny po zdjęciu plastra.

3. Jak stosować lek Norspan, system transdermalny, plaster

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

Plastry Norspan dostępny jest w trzech różnych mocach. Lekarz zdecyduje, która moc będzie najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

W przypadku rozpoczynania stosowania Norspan, pacjenci często doświadczają nudności i wymiotów (patrz punkt 4). Objawy te zwykle ustępują po pierwszym tygodniu leczenia. Dobrym rozwiązaniem jest ustalenie terminu kolejnej wizyty u lekarza tydzień lub dwa tygodnie po pierwszym zastosowaniu Norspan, aby upewnić się, że pacjent otrzymuje odpowiednią dawkę i nie występują u niego żadne działania niepożądane.

W trakcie leczenia lekarz może zmienić plaster stosowany przez pacjenta na plaster o mniejszej lub większej mocy. Nie należy ciąć ani nie dzielić plastra. Nie stosować dawki większej niż zalecana. **Nie należy stosować więcej niż dwóch plastrów jednocześnie maksymalnie do 40 mikrogramów/godzinę.**

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przykleić jeden plaster leku Norspan (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 Norspan. Plaster należy nosić przez 3 pełne dni przed zwiększeniem dawki, ponieważ dopiero po tym czasie osiągnęte jest maksymalne działanie leku.

Pacjenci w wieku poniżej 18 lat

Plastry Norspan nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

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 Norspan. Dlatego lekarz prowadzi ściślejszą obserwację osób z tej grupy.

Przed zastosowaniem plastrów Norspan

- 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 Norspan 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, rozrywając we wskazanym miejscu. Wyjąć plaster. Nie używać plastra w przypadku naruszenia szczelności zamknięcia torebki.

Krok 2: Przylepna strona plastra jest pokryta srebrzystą folią ochronną. Ostrożnie oderwać tę folię **do połowy**. 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 dłońią i powoli policzyć do 30. Upewnić się, czy cały plaster przylega do skóry, zwłaszcza przy brzegach.

Noszenie plastru

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 Norspan (patrz powyżej „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Norspan, system transdermalny, plaster”).

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 plastrem i wyjąć go. (Wykorzystać pustą saszetkę do wyrzucenia starego plastra. Usunąć ją w bezpieczny sposób).
- Nawet zużyte plastry zawierają pewną ilość substancji czynnej, która może zaszkodzić dzieciom lub zwierzętom, w związku z czym zużyte plastry muszą być bezwzględnie przechowywane w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- 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 Norspan 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 Norspan, system transdermalny, plaster”).

W przypadku wystąpienia wrażenia, że działanie plastrów Norspan jest za słabe lub za silne, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norspan, system transdermalny, plaster

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: nasilona 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 Norspan, system transdermalny, plaster

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 Norspan, system transdermalny, plaster

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania stosowania plastrów Norspan 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 zaprzęstały ich stosowania, mogą wystąpić działania niepożądane. Ryzyko ich wystąpienia po odstawieniu plastrów Norspan 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 Norspan 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 Norspan mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane, które mogą się wiązać ze stosowaniem plastrów Norspan, 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.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia od leku Norspan w plastrach.

U pacjentów stosujących plastry Norspan stwierdzono następujące inne działania niepożądane:

Bardzo często (prawdopodobieństwo występowania dotyczy więcej niż 1 na 10 osób)

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

Często (prawdopodobieństwo występowania dotyczy 1 do 10 na każde 100 osób)

- 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 (prawdopodobieństwo występowania dotyczy 1 do 10 na każde 1000 osób)

- Wahania nastroju, niepokój ruchowy, pobudzenie, uczucie wszechogarniającego szczęścia, omamy, koszmary senne, zmniejszenie popędu seksualnego, agresja.
- Zmiany smaku, trudności z mówieniem, zmniejszenie wrażliwości na ból lub dotyk, drętwienie rąk lub stóp.
- 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.
- Gorączka.
- Zwiększenie liczby przypadkowych urazów (np. upadków).
- Objawy odstawienia, takie jak pobudzenie ruchowe, niepokój, pocenie się lub drżenia po zaprzestaniu stosowania plastrów Norspan.

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

Rzadko (prawdopodobieństwo występowania dotyczy 1 do 10 na każde 10 000 osób)

- 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 wzroku, zaburzenia seksualne.
- Objawy grypopodobne.
- Zaczerwienienie skóry.
- Odwodnienie.

Bardzo rzadko (prawdopodobieństwo występowania dotyczy mniej niż 1 na każde 10 000 osób)

- 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.
- Objawy odstawienia u noworodków urodzonych przez matki, którym Norspan był podawany w czasie trwania ciąży mogą obejmować piskliwy płacz, rozdrażnienie i niepokój, drżenie, trudności w karmieniu, poty, nieprzybieranie na wadze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Norspan system transdermalny, plaster

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować plastrów Norspan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na saszetce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Po upływie terminu ważności należy zanieść wszelkie niewykorzystane plastry do apteki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować plastra w przypadku naruszenia szczelności zamknięcia torebki.

Zużyte plastry należy złożyć warstwą przylepną do wewnątrz i wyrzucić w sposób bezpieczny, w miejsce niewidoczne i niedostępne dla dzieci.

Plastrów 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 Norspan, system transdermalny, plaster.

Substancją czynną leku jest buprenorfina.

Norspan, system transdermalny, plaster 5 mikrogramów/godzinę
Każdy plaster zawiera 5 mg buprenorfiny w plastrze o powierzchni 6,25 cm² i uwalnia około 5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę (przez okres 7 dni).

Norspan, system transdermalny, plaster 10 mikrogramów/godzinę
Każdy plaster zawiera 10 mg buprenorfiny w plastrze o powierzchni 12,5 cm² i uwalnia około 10 mikrogramów buprenorfiny na godzinę (przez okres 7 dni).

Norspan, system transdermalny, plaster 20 mikrogramów/godzinę
Każdy plaster zawiera 20 mg buprenorfiny w plastrze o powierzchni 25 cm² i uwalnia około 20 mikrogramów buprenorfiny na godzinę (przez okres 7 dni).

Inne składniki leku to:

- Poliakrylan (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Kwas lewulinowy
- Oleinian oleilowy
- Powidon K90
- Polietylenu tereftalan

Jak wygląda lek Norspan, system transdermalny, plaster i co zawiera opakowanie

Plaster

Dostępne są trzy rozmiary.

5 mikrogramów/godzinę: kwadratowy, beżowy plaster z zaokrąglonymi rogami, z napisem Norspan 5 µg/h

10 mikrogramów/godzinę: prostokątny, beżowy plaster z zaokrąglonymi rogami, z napisem Norspan 10 µg/h

20 mikrogramów/godzinę: kwadratowy, beżowy plaster z zaokrąglonymi rogami, z napisem Norspan 20 µg/h

Norspan, system transdermalny, plaster dostępny jest w tekturowych pudełkach zawierających po 1, 2, 3, 4, 5, torebek, z których każda zawiera pojedynczy plaster.

Podmiot odpowiedzialny

Mundipharma A/S
Frydenlandsvej 30
DK-2950 Vedbæk
Dania

Wytwórca:

Bard Pharmaceuticals Ltd
Cambridge Science Park, Milion Road
Cambridge, CB4 0GW
Wielka Brytania

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

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

Austria	Norspan
Belgia	Norspan
Czechy	Norspan
Dania	Norspan
Estonia	Norspan
Finlandia	Norspan
Holandia	Norspan
Irlandia	Norspan
Islandia	Norspan
Litwa	Norspan
Luksemburg	Norspan
Łotwa	Norspan
Niemcy	Norspan
Norwegia	Norspan
Polska	Norspan
Portugalia	Norspan
Słowacja	Norspan
Szwecja	Norspan
Węgry	Norspan
Wielka Brytania	Norspan

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
15.05.2017