

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zalviso obsahuje

- Léčivou látkou je sufentanilum. Jedna sublingvální tableta obsahuje sufentanili citras 15 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E421), hydrogenfosforečnan vápenatý, hypromelóza, sodná sůl kroskarmelózy, kyselina stearová, magnésium-stearát, hlinitý lak oranžové žluti (E110) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zalviso používat“)

Jak přípravek Zalviso vypadá a co obsahuje toto balení

Sublingvální tablety v přípravku Zalviso jsou oranžové tablety s plochým povrchem a zakulacenými okraji. Sublingvální tablety měří 3 mm v průměru.

Sublingvální tablety se dodávají v zásobní vložce; jedna zásobní vložka obsahuje 40 sublingválních tablet. Jedna zásobní vložka je zabalena do sáčku obsahujícího absorbér kyslíku.

Přípravek Zalviso je k dispozici ve velikostech balení po 1, 10 a 20 zásobních vložkách a ve vícenásobných baleních po 40 (2 balení po 20), 60 (3 balení po 20) a 100 (5 balení po 20) zásobních vložkách, což je ekvivalentní 40, 400, 800, 1 600, 2 400, respektive 4 000 sublingválním tabletám.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstrasse 35
80339 München

Německo

Tel.: +49 - 89-893 119 22

Fax: +49 - 89-893 119 20

E-mail: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Výrobce

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
52078 Aachen
Německo
Tel.: +49-241-569-0

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.