

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zalviso

- A készítmény hatóanyaga a szufentanil. 15 mikrogramm szufentanilt tartalmaz (citrát formájában) nyelv alatti tablettánként.
- Egyéb összetevők a mannit (E421), kalcium-hidrogén-foszfát, hipromellóz, kroszkarmellóz-nátrium, sztearinsav, magnézium-sztearát, sunset yellow FCF alumínium lakk (E110) (lásd 2. pont „Tudnivalók a Zalviso szedése előtt”).

Milyen a Zalviso külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Zalviso nyelv alatti tableta narancssárga színű, lapos felületű, lekerekített szélű tableta. A nyelv alatti tableta 3 mm átmérőjű.

A nyelv alatti tableta patronban kerül forgalomba; 40 db nyelv alatti tablettát tartalmaz patrononként. 1 db patron tasakba csomagolva, amely oxigén abszorbenst tartalmaz.

A Zalviso nyelv alatti tableta 1, 10 és 20 db patronot tartalmazó kiszerelésekben, valamint 40 (2 db 20-as csomag), 60 (3 db 20-as csomag) és 100 (5 db 20-as csomag) patronot tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható, ami sorrendben 40, 400, 800, 1600, 2400 és 4000 db nyelv alatti tablettának felel meg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

FGK Representative Service GmbH

Heimeranstr. 35

80339 München

Németország

Tel.: +49 - 89-893 119 22

Fax: +49 - 89-893 119 20

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

Gyártó

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6

52078 Aachen

Németország

Tel.: +49-241-569-0

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.