

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxycodone Accord 5 mg tvrdé tobolky
Oxycodone Accord 10 mg tvrdé tobolky
Oxycodone Accord 20 mg tvrdé tobolky

oxykodon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 5 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 4,48 mg oxykodonu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 8,96 mg oxykodonu.
Jedna tvrdá tobolka obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 17,93 mg oxykodonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

Blistr

5 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tvrdých tobolek

10 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tvrdých tobolek

20 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.
Ul. Tasmowa 7,
02-677 Varšava, Mazowieckie
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

5 mg: 65/398/21-C
10 mg: 65/399/21-C
20 mg: 65/400/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

oxycodone accord 5 mg
oxycodone accord 10 mg
oxycodone accord 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Oxycodone Accord 5 mg tvrdé tobolky
Oxycodone Accord 10 mg tvrdé tobolky
Oxycodone Accord 20 mg tvrdé tobolky

oxykodon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ