

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon Sandoz s.r.o. 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon Sandoz s.r.o. 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon Sandoz s.r.o. 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon Sandoz s.r.o. 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg oxykodonu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg oxykodonu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg oxykodonu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 80 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 72 mg oxykodonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

20x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

28x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

56 tablet s prodlouženým uvolňováním

56x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

98 tablet s prodlouženým uvolňováním
98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním
100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
112 tablet s prodlouženým uvolňováním
112x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání

Tablety se nesmí dělit, lámat, drtit nebo žvýkat. Spolkněte celé.

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

10 mg

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA)

Oxykodon Sandoz s.r.o. 10 mg: 65/170/22-C

Oxykodon Sandoz s.r.o. 20 mg: 65/171/22-C

Oxykodon Sandoz s.r.o. 40 mg: 65/172/22-C

Oxykodon Sandoz s.r.o. 80 mg: 65/173/22-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**

oxykodon sandoz sro 10 mg
oxykodon sandoz sro 20 mg
oxykodon sandoz sro 40 mg
oxykodon sandoz sro 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

Jednodávkový blistr

Al/PVC/PVDC blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon Sandoz s.r.o. 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon Sandoz s.r.o. 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon Sandoz s.r.o. 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon Sandoz s.r.o. 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ