

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Noldoxen 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Noldoxen 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Noldoxen 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což je ekvivalent oxycodonum 9 mg, a naloxoni hydrochloridum 5 mg ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 5,45 mg, což je ekvivalent naloxonum 4,5 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg, což je ekvivalent oxycodonum 18 mg, a naloxoni hydrochloridum 10 mg ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 10,9 mg, což je ekvivalent naloxonum 9 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg, což je ekvivalent oxycodonum 36 mg, a naloxoni hydrochloridum 20 mg ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 21,8 mg, což je ekvivalent naloxonum 18 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety s prodlouženým uvolňováním

Tablety s prodlouženým uvolňováním 10 mg/5 mg:

10 tablet s prodlouženým uvolňováním  
14 tablet s prodlouženým uvolňováním  
20 tablet s prodlouženým uvolňováním  
28 tablet s prodlouženým uvolňováním  
30 tablet s prodlouženým uvolňováním  
50 tablet s prodlouženým uvolňováním  
56 tablet s prodlouženým uvolňováním  
60 tablet s prodlouženým uvolňováním  
90 tablet s prodlouženým uvolňováním  
98 tablet s prodlouženým uvolňováním  
100 tablet s prodlouženým uvolňováním  
112 tablet s prodlouženým uvolňováním

Tablety s prodlouženým uvolňováním 20 mg/10 mg a 40 mg/20 mg:

10 tablet s prodlouženým uvolňováním  
20 tablet s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním  
30 tablet s prodlouženým uvolňováním  
50 tablet s prodlouženým uvolňováním  
56 tablet s prodlouženým uvolňováním  
60 tablet s prodlouženým uvolňováním  
90 tablet s prodlouženým uvolňováním  
98 tablet s prodlouženým uvolňováním  
100 tablet s prodlouženým uvolňováním  
112 tablet s prodlouženým uvolňováním

*Pouze pro perforovaný jednodávkový dětský bezpečnostní odlupovatelný blistr:*

Tablety s prodlouženým uvolňováním 10 mg/5 mg:

10x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
14x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
20x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
28x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
30x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
56x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
90x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
112x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

Tablety s prodlouženým uvolňováním 20 mg/10 mg a 40 mg/20 mg:

10x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
20x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
28x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
30x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
56x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
90x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním  
112x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

Polykejte vcelku. Tablety s prodlouženým uvolňováním nelámejte, nekousejte ani nedrťte.

*Pouze pro perforovaný jednodávkový dětský bezpečnostní odlupovatelný blistr:*

Pokyny k otevření dětského bezpečnostního blistru viz příbalová informace.

## **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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Noldoxen 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/687/16-C

Noldoxen 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/688/16-C

Noldoxen 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/689/16-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**

noldoxen 10 mg/5 mg

noldoxen 20 mg/10 mg

noldoxen 40 mg/20 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

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

Naldoxen 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Naldoxen 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Naldoxen 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Pouze pro perforovaný jednodávkový dětský bezpečnostní odlupovatelný blistr:*

1. Ohněte a odtrhněte
2. Sloupněte