

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxynalon 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxynalon 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxynalon 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxynalon 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Oxynalon 5 mg/2,5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 5 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 4,5 mg oxykodonu) a 2,5 mg naloxon-hydrochloridu (jako 2,74 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 2,25 mg naloxonu).

Oxynalon 10 mg/5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 9 mg oxykodonu) a 5 mg naloxon-hydrochloridu (jako 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 4,5 mg naloxonu).

Oxynalon 20 mg/10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 18 mg oxykodonu) a 10 mg naloxon-hydrochloridu (jako 10,9 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg naloxonu).

Oxynalon 40 mg/20 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 36 mg oxykodonu) a 20 mg naloxon-hydrochloridu (jako 21,8 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg naloxonu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

28x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
56x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Oxynalon 5 mg/ 2,5 mg

Tablety přípravku Oxynalon se musí polykat celé a nesmí se dělit, lámat, žvýkat ani drtit.

Oxynalon 10 mg/5mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety přípravku Oxynalon se nesmí lámat, žvýkat ani drtit.

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 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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Oxynalon 5 mg/2,5 mg: 65/117/16-C
Oxynalon 10 mg/5 mg: 65/118/16-C
Oxynalon 20 mg/10 mg: 65/119/16-C
Oxynalon 40 mg/20 mg: 65/120/16-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

oxynalon 5 mg/2,5 mg
oxynalon 10 mg/5 mg
oxynalon 20 mg/10 mg
oxynalon 40 mg/20 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

Al/PVC/PE/PVDC blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxynalon 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stada Arzneimittel AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ