

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon/Naloxon Sandoz 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon/Naloxon Sandoz 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 60 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 54 mg oxykodonu) a 30 mg naloxon-hydrochloridu (ve formě 32,7 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 27 mg naloxonu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 80 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 72 mg oxykodonu) a 40 mg naloxon-hydrochloridu (ve formě 43,6 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg naloxonu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

[pouze jednodávkový blistr]

28 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

50 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

60 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

[pouze blistr]

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Tablety se musí zapít dostatečným množstvím tekutiny a nesmí se lámat, kousat nebo drtit.

Instrukce týkající se otevírání blistru naleznete v příbalové informaci.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Oxykodon/Naloxon Sandoz 60 mg/30 mg: 65/511/21-C

Oxykodon/Naloxon Sandoz 80 mg/40 mg: 65/512/21-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

oxykodon/naloxon sandoz 60 mg/30 mg

oxykodon/naloxon sandoz 80 mg/40 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**AL/PVC/PE/PVDC****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxykodon/Naloxon Sandoz 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxykodon/Naloxon Sandoz 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ