

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxynalon 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Oxynalon 60 mg/30 mg

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

Oxynalon 80 mg/40 mg

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety s prodlouženým uvolňováním

[blistr]

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

[pouze jednodávkové blistry]

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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Tablety se musí zapíjet dostatečným množstvím tekutiny a nesmí se lámat, žvýkat nebo 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 60 mg/30 mg: 65/490/21-C
Oxynalon 80 mg/40 mg: 65/491/21-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
--

Oxynalon 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRU

Al/PVC/PE/PVDC blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxynalon 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxynalon 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ