

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA
ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon/Naloxon Viatris 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon/Naloxon Viatris 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

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

Lahvičky

50 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním
250 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tabletu přípravku Oxykodon/Naloxon Viatris lze rozdělit na stejné dávky, ale nesmí se dále lámat, kousat 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

Lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 měsíc

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blistr:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Do 30. 9. 2024

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 10. 2024

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

65/108/17-C

65/109/17-C

65/111/17-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

[pouze krabička]

oxykodon/naloxon viatris 10 mg/5 mg

oxykodon/naloxon viatris 20 mg/10 mg

oxykodon/naloxon viatris 40 mg/20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[pouze krabička]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[pouze krabička]

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon/Naloxon Viatris 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon/Naloxon Viatris 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon/Naloxon Viatris 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 9. 2024
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 10. 2024
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ