

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(*Oxycodoni hydrochloridum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,48 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera lecytynę sojową. Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Blistry

7 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839360

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839377

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839384

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839391

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839407

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839438

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839445

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839452

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839469

72 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839476

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839483

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839490

Blistry z perforacją (unit-dose)

30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839438

50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839445

56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839452

60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839469

72x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839476

98x1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839483

100x1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990839490

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać, nie kruszyć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE

Dawkowanie: Należy przestrzegać ściśle zaleceń lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17819

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE

Oxydolor, 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
Blister PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Oxydolor, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(*Oxycodoni hydrochloridum*)

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.

4. NUMER SERII

Lot.

5. INNE