

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940141
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940158
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940165
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940172
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940189
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940196
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940202
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909991250836
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940226
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909990940233
120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod EAN: 5909991250843

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19784

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELEK HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940240

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940257

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940264

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940271

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940288

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19784

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19784

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940677

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940684

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940691

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940707

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940721

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940738

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940745

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250850

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940752

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940769

120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250867

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19785

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELEK HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940776

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940783

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940790

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940806

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990940820

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19785

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na dwie połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19785

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 17,9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941148

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941155

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941162

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941179

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941186

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941193

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941209

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250874

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941230

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941247

120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250881

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19786

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELEK HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 17,9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941254

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941261

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941278

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941285

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941292

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19786

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 17,9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19786

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 36 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941308

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941339

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941346

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941353

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941360

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941377

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941384

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250898

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941391

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941407

120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250904

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19787

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELEK HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 36 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941421

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941438

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941445

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941452

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941469

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19787

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Accordeon 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 36 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19787

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 72 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941476

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941483

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941490

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941506

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941520

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941537

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941544

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250911

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941551

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941568

120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909991250928

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19788

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Accordeon 80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELEK HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 72 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią załączonej ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941575

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941582

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941599

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941605

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990941636

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19788

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Accordeon 80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 72 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Stosować według zaleceń lekarza.

Tabletkę należy połknąć w całości, bądź przełamaną na połowy (tabletkę można przełamać wyłącznie wzdłuż naciętej linii podziału), nie należy jej rozgryzać ani kruszyć.

Stosować doustnie co 12 godzin.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19788

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accordeon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE