

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER PVC/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxycodone Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane  
oxycodoni hydrochloridum

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vitabalans Oy

**3. TERMIN WA NO CI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

-

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxycodone Vitabalans, 10 mg, tabletki powlekane  
oxycodoni hydrochloridum

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda tabletkę zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

-

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek

100 tabletek

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

-

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

-

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

-

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vitalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finlandia

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA( ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 20450

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOST PNO CI**

Rpw – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawieraj cy rodki odurzaj ce lub substancje psychotropowe.

**15. INSTRUKCJA U YCIA**

-

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

OXYCODONE VITABALANS 10 MG

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objmuje kod 2D b d cy no nikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN: