

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Reltebon, 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 laktosę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	7	5	9
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	7	4	2

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21980

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Reltebon, 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 laktozę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	1	0
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	2	7

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21981

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWANE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Reltebon, 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 15 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 13,5 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktosę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	3	4
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	4	1

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21982

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 15 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Reltebon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 18 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktosę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	5	8
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	6	5

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21983

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 27 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktosę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	7	2
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	8	9

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21984

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 30 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWANE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 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 laktozę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	8	9	6
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	9	0	2

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21985

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 54 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktosę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	9	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	9	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21986

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 60 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Reltebon, 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 laktosę jednowodną.
Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	9	3	3
5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	9	4	0

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

[Opakowanie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci.]

To jest blister z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci. Tabletki nie mogą być wypychane bezpośrednio z blistra. Instrukcja stosowania blisterów z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci – patrz ulotka.

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

Połykać w całości, nie rozgryzać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

[logo]

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21987

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

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

reltebon 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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reltebon, 80 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

Actavis Group PTC ehf.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE