

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

Targin, 60 mg + 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

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

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 54 mg oksykodonu i 30 mg naloksonu chlorowodoru jako 32,7 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 27 mg naloksonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę jednowodną. Więcej informacji w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333003
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333010
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333027
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333034
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333041
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333058
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333065
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333072
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333089
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333119
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (10 x 10)	Kod EAN: 5909991333096

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie dzielić, nie żuć ani nie kruszyć. 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**

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

24055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Targin 60 mg + 30 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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Targin, 60 mg + 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mundipharma A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

<Nie dotyczy>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE DO BUTELKI HDPE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Targin, 60 mg + 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

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

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 54 mg oksykodonu i 30 mg naloksonu chlorowodoru jako 32,7 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 27 mg naloksonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę jednowodną. Więcej informacji w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN: 5909991333102

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie dzielić, nie żuć ani nie kruszyć. 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)

Po pierwszym otwarciu nadaje się do użycia przez 6 miesięcy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

24055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Targin 60 mg + 30 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **BUTELKA Z HDPE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Targin, 60 mg + 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

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

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 54 mg oksykodonu i 30 mg naloksonu chlorowodoru jako 32,7 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 27 mg naloksonu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę jednowodną. Więcej informacji w ulotce.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie dzielić, nie żuć ani nie kruszyć. Należy poznać 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

Po pierwszym otwarciu nadaje się do użycia przez 6 miesięcy.

#### **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**

Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSCZENIE DO OBROTU**

24055

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe,  
określone w odrębnych przepisach.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**