

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

Targin, 80 mg + 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 72 mg oksykodonu i 40 mg naloksonu chlorowodoru jako 43,6 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 36 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: 5909991333126
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333133
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333140
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333157
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333164
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333171
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333188
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333195
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333201
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN: 5909991333232
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (10 x 10)	Kod EAN: 5909991333225

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
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

24056

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 80 mg + 40 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, 80 mg + 40 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 Z BUTELKĄ HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targin, 80 mg + 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 72 mg oksykodonu i 40 mg naloksonu chlorowodorku jako 43,6 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 36 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: 5909991333218

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
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

24056

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 80 mg + 40 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, 80 mg + 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 72 mg oksykodonu i 40 mg naloksonu chlorowodoru jako 43,6 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 36 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 należy ich łamać, żuć ani 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

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

24056

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