

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (pudełko tekturowe)**

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera:

5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu, oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru, co odpowiada 2,75 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego i 2,25 mg naloksonu.

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

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

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
14x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
20x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
28x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
30x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
50x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
56x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
60x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ETHYPHARM  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Francja

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

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

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (pudełko tekturowe)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera:  
10 mg oksykodonu chlorowodorek, co odpowiada 9 mg oksykodonu, oraz 5 mg naloksonu chlorowodorek, co odpowiada 5,5 mg naloksonu chlorowodorek dwuwodnego i 4,5 mg naloksonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

10x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
14x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
20x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
28x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
30x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
50x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
56x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
60x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ETHYPHARM  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Francja

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

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

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (pudełko tekturowe)**

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera:  
20 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 18 mg oksykodonu, oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru, co odpowiada 11 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego i 9,01 mg naloksonu.

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

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

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

10x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
14x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
20x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
28x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
30x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
50x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
56x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
60x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne. 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ETHYPHARM  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Francja

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

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

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (pudełko tekturowe)**

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera:

Oxycodone + Naloxone Ethypharm 5 mg/2,5 mg  
40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 36 mg oksykodonu, oraz 20 mg naloksonu chlorowodoru, co odpowiada 22 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego i 18,02 mg naloksonu.

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

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

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
14x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
20x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
28x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
30x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
50x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
56x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
60x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	Kod EAN

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

ETHYPHARM  
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D  
92213 Saint Cloud cedex  
Francja

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

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

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

Oxycodone + Naloxone Ethypharm, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu