

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxylaxon, 10 mg+5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum+Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru jako 5,5 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Należy poznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

7 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy poznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
Tabletek nie wolno dzielić, łamać, żuć ani kruszyć.

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

EXP = termin ważności.

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

12. NUMER POZWOLENIA

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxylaxon 10 mg+5 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 PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxylaxon, 10 mg+5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum+Naloxoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE