

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxylaxon, 30 mg+15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum+Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 26,9 mg oksykodonu oraz 15 mg naloksonu chlorowodorku jako 16,485 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka 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 zapoznać 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 NIEUŻYTEGO 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 30 mg+15 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, 30 mg+15 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