

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička (pro HPDE lahvičku a ALU/PVC/PVDC blistr)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxycodon Sandoz Retard 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Oxycodon Sandoz Retard 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Oxycodon Sandoz Retard 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg, což odpovídá oxycodonum 17,9 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg, což odpovídá oxycodonum 35,9 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 80 mg, což odpovídá oxycodonum 71,7 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharosu.

Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### *blistr*

10 tablet s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

40 tablet s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

56 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

112 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### *lahvička*

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

250 tablet s prodlouženým uvolňováním

## 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání  
Nedrtíte a nežvýkejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA)

*Oxycodon Sandoz Retard 20 mg:*  
Reg. číslo: 65/619/07-C

*Oxycodon Sandoz Retard 40 mg:*  
Reg. číslo: 65/620/07-C

*Oxycodon Sandoz Retard 80 mg:*  
Reg. číslo: 65/621/07-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

oxycodon sandoz retard 20 mg  
oxycodon sandoz retard 40 mg  
oxycodon sandoz retard 80 mg

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}  
SN: {číslo}  
NN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

Alu/PVC/PVDC blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxycodon Sandoz Retard 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Sandoz Retard 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Sandoz Retard 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na HDPE lahvičku**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxycodon Sandoz Retard 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Sandoz Retard 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodon Sandoz Retard 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg, což odpovídá oxycodonum 17,9 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg, což odpovídá oxycodonum 35,9 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 80 mg, což odpovídá oxycodonum 71,7 mg

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sacharosu.

Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

250 tablet s prodlouženým uvolňováním

### **5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání

Nedrťte a nežvýkejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Oxycodon Sandoz Retard 20 mg:*

Reg. číslo: 65/619/07-C

*Oxycodon Sandoz Retard 40 mg:*

Reg. číslo: 65/620/07-C

*Oxycodon Sandoz Retard 80 mg:*

Reg. číslo: 65/621/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**