

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro ALU/PVC/PVDC blistr
Krabička pro HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxycodon Sandoz Retard 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což odpovídá oxycodonum 8,96 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol a 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 (10x3) tablet s prodlouženým uvolňováním
40 tablet s prodlouženým uvolňováním
50 (10x5) tablet s prodlouženým uvolňováním
56 tablet s prodlouženým uvolňováním
60 tablet s prodlouženým uvolňováním
98 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 (10x10) tablet s prodlouženým uvolňováním
100 (10x10) jednodávkový blistr

lahvička:

100 tablet s prodlouženým uvolňováním
250 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Nedrtěte 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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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)

Reg. číslo: 65/244/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

oxycodon sandoz retard 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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 10 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 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
oxycodoni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což odpovídá oxycodonum 8,96 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol a sacharosu. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tablet s prodlouženým uvolňováním
250 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Nedrtěte 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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Reg. číslo.: 65/244/09-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM