

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

KRABIČKA, ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon Mylan 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Oxycodoni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta přípravku Oxykodon Mylan 10 mg obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což odpovídá oxycodonum 9 mg.

Jedna tableta přípravku Oxykodon Mylan 20 mg obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg, což odpovídá oxycodonum 17,9 mg.

Jedna tableta přípravku Oxykodon Mylan 40 mg obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg, což odpovídá oxycodonum 36 mg.

Jedna tableta přípravku Oxykodon Mylan 80 mg obsahuje oxycodoni hydrochloridum 80 mg, což odpovídá oxycodonum 72 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharosu. Více informací je uvedeno v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

[Jednodávkový blistr:]

10 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
14 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
20 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
28 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
30 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
50 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
56 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
60 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
98 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním
100 x 1 tableta s prodlouženým uvolňováním

[HDPE lahvička:]

10 tablet s prodlouženým uvolňováním
20 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Oxykodon Mylan 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tabletu přípravku Oxykodon Mylan lze rozdělit na stejné dávky. Tabletu však nežvýkejte ani nedrťte.

Krabička a štítek pro lahvičku: Lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Krabička pro blistr: Blistr odolný vůči otevření dětmi.

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

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Oxykodon Mylan 10 mg: 65/541/15-C
Oxykodon Mylan 20 mg: 65/542/15-C

Oxykodon Mylan 40 mg: 65/544/15-C
Oxykodon Mylan 80 mg: 65/546/15-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

Pouze krabička

oxykodon mylan 10 mg

oxykodon mylan 20 mg

oxykodon mylan 40 mg

oxykodon mylan 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze krabička

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze krabička

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PE/PVDC-AI blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon Mylan 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxykodon Mylan 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxycodoni hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

Blistr odolný vůči otevření dětmi.
Více informací je uvedeno v příbalové informaci.