

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABIČKA PRO BLISTRY KRABIČKA A ŠTÍTEK NA OBALU PRO TOBOLKY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxykodon Stada 5 mg tvrdé tobolky  
Oxykodon Stada 10 mg tvrdé tobolky  
Oxykodon Stada 20 mg tvrdé tobolky

oxycodoni hydrochloridum

Pro dospělé a dospívající od 12 let.

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oxycodoni hydrochloridum 5 mg, což odpovídá oxycodonum 4,5 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje oxycodoni hydrochloridum 10 mg, což odpovídá oxycodonum 9 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg, což odpovídá oxycodonum 18 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

[*Blistry:*]

10 tvrdých tobolek  
14 tvrdých tobolek  
20 tvrdých tobolek  
28 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
50 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek

[*Obaly na tobolky:*]

56 tvrdých tobolek  
98 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
250 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

[Pouze pro dětské bezpečnostní blistry:]

Pokyny pro otevření blistru si přečtěte v příbalové 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

[Pouze pro obal na tobolky:]

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Oxykodon Stada 5 mg tvrdé tobolky: 65/775/16-C  
Oxykodon Stada 10 mg tvrdé tobolky: 65/776/16-C  
Oxykodon Stada 20 mg tvrdé tobolky: 65/777/16-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 stada 5 mg

oxykodon stada 10 mg

oxykodon stada 20 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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oxykodon Stada 5 mg tvrdé tobolky  
Oxykodon Stada 10 mg tvrdé tobolky  
Oxykodon Stada 20 mg tvrdé tobolky

oxycodoni hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**