

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palladone SR 2 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 8 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 16 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 24 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

hydromorfon-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### *Palladone SR 2 mg*

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 2 mg hydromorfon-hydrochloridu, což odpovídá 1,78 mg hydromorfonu.

#### *Palladone SR 4 mg*

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 4 mg hydromorfon-hydrochloridu, což odpovídá 3,56 mg hydromorfonu.

#### *Palladone SR 8 mg*

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg hydromorfon-hydrochloridu, což odpovídá 7,12 mg hydromorfonu.

#### *Palladone SR 16 mg*

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 16 mg hydromorfon-hydrochloridu, což odpovídá 14,24 mg hydromorfonu.

#### *Palladone SR 24 mg*

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje 24 mg hydromorfon-hydrochloridu, což odpovídá 21,36 mg hydromorfonu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### *Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním*

10 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
20 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
28 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
30 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
40 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
56 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
60 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání. 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**

Tobolky se musí užít nerozkousané.  
Přípravek může ovlivnit pozornost a schopnost soustředění!

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **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**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Wiedner Gürtel 13  
Turm 24, OG 15  
1100 Vídeň  
Rakousko

## **12. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Palladone SR 2 mg:* 65/117/03-C  
*Palladone SR 4 mg:* 65/118/03-C  
*Palladone SR 8 mg:* 65/119/03-C  
*Palladone SR 16 mg:* 65/120/03-C  
*Palladone SR 24 mg:* 65/121/03-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**

palladone sr 2 mg  
palladone sr 4 mg  
palladone sr 8 mg  
palladone sr 16 mg  
palladone sr 24 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH  
BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Palladone SR 2 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 8 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 16 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Palladone SR 24 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

hydromorfon-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Rakousko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**