

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA/HDPE LAHVIČKY A BLISTRY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid / naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

TARGIN 10 mg /5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje

10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg oxykodonu a 5 mg naloxon-hydrochloridu ve formě 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 4,5 mg naloxonu.

TARGIN 20 mg /10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje

20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg oxykodonu a 10 mg naloxon-hydrochloridu ve formě 10,9 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg naloxonu.

TARGIN 40 mg /20 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje

40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg oxykodonu a 20 mg naloxon-hydrochloridu ve formě 21,8 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg naloxonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

10 tablet s prodlouženým uvolňováním

14 tablet s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

56 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

98 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Nemocniční balení: 100 (10x10) tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety s prodlouženým uvolňováním se musí polykat cele a nesmí se lámat, kousat ani drtit.

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 25°C.

Lahvičky
Spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření.

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

logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Targin 10 mg /5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním : 65/468/09-C
Targin 20 mg /10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/469/09-C
Targin 40 mg /20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním : 65/470/09-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**

Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKÁCH**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid / naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

TARGIN 10 mg /5 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje
10 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg oxykodonu a 5 mg naloxon-
hydrochloridu ve formě 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 4,5 mg
naloxonu.

TARGIN 20 mg /10 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje
20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg oxykodonu a 10 mg naloxon-
hydrochloridu ve formě 10,9 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg
naloxonu.

TARGIN 40 mg /20 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje
40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg oxykodonu a 20 mg naloxon-
hydrochloridu ve formě 21,8 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg
naloxonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety s prodlouženým uvolňováním

100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety s prodlouženým uvolňováním se nesmí lámat, kousat ani drtit.

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 25°C.

Spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření.

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.

logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Targin 10 mg /5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním : 65/468/09-C

Targin 20 mg /10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/469/09-C

Targin 40 mg /20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním : 65/470/09-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

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

oxykodon-hydrochlorid / naloxon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

logo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ