

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycomp 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycomp 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 20 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg oxykodonu a 10 mg naloxon-hydrochloridu jako 10,99 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 9 mg naloxonu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 40 mg oxykodon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg oxykodonu a 20 mg naloxon-hydrochloridu jako 21,98 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 18 mg naloxonu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pouze 10 mg/5 mg:

Obsahuje laktosu.

Před použitím viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

7 tablet 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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tabletu spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tabletu nedělte, nelámejte, nekousejte ani nedrťte .

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.

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

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/886/15-C

Oxycomp 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/887/15-C

Oxycomp 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/889/15-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

Oxycomp 10 mg/5 mg
Oxycomp 20 mg/10 mg
Oxycomp 40 mg/20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2 D 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

Oxycomp 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycomp 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Oxycomp 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L.Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ