

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA HDPE LAHVIČKU A BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Duoxona 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu (odpovídá 9 mg oxykodonu) a 5 mg naloxon-hydrochloridu (jako 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, odpovídá 4,5 mg naloxonu).

Duoxona 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Duoxona 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Blistr:

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
90 tablet s prodlouženým uvolňováním
98 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Lahvička:

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

250 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Duoxona se nesmí lámat, žvýkat nebo 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

Lahvička: Použitelnost po prvním otevření: 3 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Blister:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Duoxona 10 mg/5 mg: 65/374/18-C
Duoxona 20 mg/10 mg: 65/375/18-C
Duoxona 40 mg/20 mg: 65/377/18-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**

Duoxona 10 mg/5 mg
Duoxona 20 mg/10 mg
Duoxona 40 mg/20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

oxykodon-hydrochlorid/naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Duoxona 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu (odpovídá 9 mg oxykodonu) a 5 mg naloxon-hydrochloridu (jako 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, odpovídá 4,5 mg naloxonu).

Duoxona 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

Duoxona 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním
250 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Duoxona se nesmí lámat, žvýkat nebo 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

použitelnost po prvním otevření: 3 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Duoxona 10 mg/5 mg: 65/374/18-C
Duoxona 20 mg/10 mg: 65/375/18-C
Duoxona 40 mg/20 mg: 65/377/18-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