

**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

[pouze pro 40mg/20mg]

50 tablet s prodlouženým uvolňováním. Součást vícečetného balení (2x50 tablet), nelze prodávat samostatně.

#### **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**