

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targin, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu i 10 mg naloksonu chlorowodorku jako 10,9 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod: 5909990741465

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod: 5909990741472

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości. Nie należy ich łamać, żuć ani kruszyć. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 16107

**13. NUMER SERII****14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Targin 20 mg + 10 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Targin, 20 mg + 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mundipharma A/S

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Nie dotyczy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ HDPE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targin, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu i 10 mg naloksonu chlorowodorku jako 10,9 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

kod: 59099901085971

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości. Nie należy ich łamać, żuć ani kruszyć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 16107

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Targin 20 mg + 10 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### BUTELKA Z HDPE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targin, 20 mg + 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu i 10 mg naloksonu chlorowodorku jako 10,9 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości. Nie należy ich łamać, żuć ani kruszyć. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Mundipharma A/S  
Frydenlundsvej 30  
2950 Vedbæk  
Dania  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 16107

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**