

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

10 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350048
-----------------------	------------------------

14 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350055
-----------------------	------------------------

28 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350062
-----------------------	------------------------

30 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350079
-----------------------	------------------------

56 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350086
-----------------------	------------------------

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Wylącznie w przypadku blisterów zabezpieczonych przed dziećmi:]

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24320

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 5 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

10 kapsulek, twardych	kod EAN: 5909991350093
-----------------------	------------------------

14 kapsulek, twardych	kod EAN: 5909991350109
-----------------------	------------------------

28 kapsulek, twardych	kod EAN: 5909991350116
-----------------------	------------------------

30 kapsulek, twardych	kod EAN: 5909991350123
-----------------------	------------------------

56 kapsulek, twardych	kod EAN: 5909991350130
-----------------------	------------------------

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Wylącznie w przypadku blisterów zabezpieczonych przed dziećmi:]

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24321

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 10 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, twarda zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

10 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350147
-----------------------	------------------------

14 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350154
-----------------------	------------------------

28 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350161
-----------------------	------------------------

30 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350178
-----------------------	------------------------

56 kapsułek, twardych	kod EAN: 5909991350185
-----------------------	------------------------

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Wylącznie w przypadku blisterów zabezpieczonych przed dziećmi:]

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji, w jaki sposób otworzyć blister.

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 30°C.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24322

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę.

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

Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodon Stada, 20 mg, kapsułki, twarde
Oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE
