

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Vitabalans, 5 mg, tabletki powlekane
oxycodoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vitabalans Oy

3. TERMIN WA NO CI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

-

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Vitabalans, 5 mg, tabletki powlekane
oxycodoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletkę zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

-

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

100 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

-

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

-

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vitalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA() NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20449

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOST PNO CI

Rpw – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawieraj cy rodki odurzaj ce lub substancje psychotropowe.

15. INSTRUKCJA U YCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

OXYCODONE VITABALANS 5 MG

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D b d cy no nikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: