

**INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxydolor, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
(*Oxycodoni hydrochloridum*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 35,86 mg oksykodonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera lecytynę sojową. Należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu  
Blistry

7 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839940

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839957

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839964

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839971

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839988

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839995

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840007

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840021

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840038

72 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840045

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840052

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840069

Blistry z perforacją (unit-dose)

30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990839995

50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840007

56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840021

60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840038

72x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu                      kod EAN: 5909990840045

98x1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990840052

100x1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990840069

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać, nie kruszyć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

## **7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE**

Dawkowanie: Należy przestrzegać ściśle zaleceń lekarza.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = termin ważności

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

## **12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 17816

## **13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = numer serii

## **14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany na receptę.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE**

Oxydolor, 40 mg

**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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**  
**Blister PVC/PVDC/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Oxydolor, 40 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
(*Oxycodoni hydrochloridum*)

**2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP.

**4. NUMER SERII**

Lot.

**5. INNE**