

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 4,5 mg oksykodonu) oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 2,74 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278441
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278458
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278465
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278472
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278489
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278496
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278526
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278533
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278540
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278557
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278564

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produkt Oxyduo należy połykać w całości, nie dzielić, nie przełamywać, nie żuć ani nie rozkruszać.

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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

((logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23230

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

Oxyduo 5 mg + 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 4,5 mg oksykodonu) oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 2,74 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
14 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
20 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
28 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
30 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
50 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
56 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278519
60 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5908289660418
90 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produkt Oxyduo należy połykać w całości, nie dzielić, nie przełamywać, nie żuć ani nie rozkruszać.

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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23230

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

Oxyduo 5 mg + 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (butelka HDPE)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 4,5 mg oksykodonu) oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 2,74 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278502

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278571

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278588

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278595

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produkt Oxyduo należy połykać w całości, nie dzielić, nie przełamywać, nie żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23230

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 5 mg + 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 9 mg oksykodonu) oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 5,45 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991277963
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991277970
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991277987
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991277994
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278007
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278014
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278038
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278052
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278069
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278076
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278083

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

((logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23231

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 10 mg + 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 9 mg oksykodonu) oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 5,45 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
14 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
20 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
28 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
30 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
50 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
56 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278045
60 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5908289660425
90 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23231

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 10 mg + 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (butelka HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 9 mg oksykodonu) oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 5,45 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278021

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278090

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN))5909991278106

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN))5909991278113

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23231

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 10 mg + 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 18 mg oksykodonu) oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru (jako 10,9 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278120
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278137
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278144
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278151
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278168
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278182
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278199
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278212
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278229
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278236
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278243

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23232

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 20 mg + 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 18 mg oksykodonu) oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru (jako 10,9 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
14 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
20 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
28 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
30 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
50 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
56 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278205
60 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5908289660432
90 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
98x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23232

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

Oxyduo 20 mg + 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (butelka HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 18 mg oksykodonu) oraz 10 mg naloksonu chlorowodorku (jako 10,9 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278175
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278250
200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278267
250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278274

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23232

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 20 mg + 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 36 mg oksykodonu) oraz 20 mg naloksonu chlorowodoru (jako 21,8 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278601
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278618
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278625
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278632
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278649
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278656
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278670
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278694
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278700
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278717
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278724

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23234

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 40 mg + 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (blister jednodawkowy)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 36 mg oksykodonu) oraz 20 mg naloksonu chlorowodoru (jako 21,8 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
14 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
20 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
28 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
30 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
50 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
56 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5909991278687
60 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN)) 5908289660449
90 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
98 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))
100 x 1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	((kod EAN))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23234

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oxyduo 40 mg + 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (butelka HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 36 mg oksykodonu) oraz 20 mg naloksonu chlorowodoru (jako 21,8 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278663

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278731

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278748

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu ((kod EAN)) 5909991278755

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

((logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23234

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

Oxyduo 40 mg + 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 4,5 mg oksykodonu) oraz 2,5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 2,74 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produkt Oxyduo należy połykać w całości, nie dzielić, nie przełamywać, nie żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

((logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

ALUMINIUM/PVC/PE/PVDC BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 5 mg + 2,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 9 mg oksykodonu) oraz 5 mg naloksonu chlorowodoru (jako 5,45 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

((logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ALUMINIUM/PVC/PE/PVDC BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 18 mg oksykodonu) oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru (jako 10,9 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ALUMINIUM/PVC/PE/PVDC BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 27 mg oksykodonu) oraz 15 mg naloksonu chlorowodoru (jako 16,35 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 13,5 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Produktu Oxyduo nie należy żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

((logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

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

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ALUMINIUM/PVC/PE/PVDC BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 30 mg + 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 36 mg oksykodonu) oraz 20 mg naloksonu chlorowodoru (jako 21,8 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

200 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

250 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Produkt Oxyduo nie należy nie żuć ani nie rozkruszać.

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 30°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:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
(logo Teva))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza, zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ALUMINIUM/PVC/PE/PVDC BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxyduo, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oksykodonu chlorowodorek + naloksonu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE