

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxynador, 10 mg + 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

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

Zawiera laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327804
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327811
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327828
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327835
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327842
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327859
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327866
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327873
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327880
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327897
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327903
112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327910

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

10x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327927
14x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327934
20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327941
28x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328030
30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327958
50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327965
56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327972
60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327989
90x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991327996
98x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328009
100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328016

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

Instrukcja otwarcia blistra z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci - patrz załączona ulotka.

Połykać w całości. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy łamać, żuć ani rozgniatać.

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, JEŻELI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23951

13. NUMER SERII

Lot

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

Oxynador 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

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Dla blisterów wielojęzycznych

Oxynador, 10 mg + 5 mg, tabletki

oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci:

1. Zgiąć i odłamać
2. Oderwać

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxynador, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

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

Zawiera laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328047
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328054
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328061
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328078
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328085
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328092
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328108
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328115
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328122
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328139
112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328146

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

10x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328153
20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328160
28x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328177
30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328184
50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328191
56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328207
60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328214
90x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328221
98x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328238
100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328245
112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328252

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

Instrukcja otwarcia blistra z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci - patrz załączona ulotka.

Połykać w całości. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy łamać, żuć ani rozgniatać.

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, JEŻELI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23952

13. NUMER SERII

Lot

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**

Oxynador 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

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Dla blisterów wielojęzycznych

Oxynador, 20 mg + 10 mg, tabletki

oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci:

1. Zgiąć i odłamać
2. Oderwać

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxynador, 40 mg + 20 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

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

Zawiera laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328269
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328276
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328283
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328290
50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328306
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328313
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328320
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328337
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328344
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328351
112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328368

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

10x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328375
20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328382
28x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328399
30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328405
50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328412
56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328429
60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328436
90x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328443
98x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328450
100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328467
112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5909991328474

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

Instrukcja otwarcia blistra z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci - patrz załączona ulotka.

Połykać w całości. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy łamać, żuć ani rozgniatać.

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, JEŻELI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23953

13. NUMER SERII

Lot

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**

Oxynador 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

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Dla blisterów wielojęzycznych

Oxynador, 40 mg + 20 mg, tabletki

oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci:

1. Zgiąć i odłamać
2. Oderwać