

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 chlorowodorku, co odpowiada 9 mg oksykodonu oraz 5 mg naloksonu chlorowodorku jako 5,45 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 4,5 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

Tylko dla blistrów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

10x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

14x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

28x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

90x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

98x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

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.

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. 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

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

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 TEKTUROWE****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 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

Zawiera laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

10x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

28x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

90x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

98x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

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

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. 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 WŁĄSCIWE**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

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

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 TEKTUROWE****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 chlorowodorku, co odpowiada 36 mg oksykodonu oraz 20 mg naloksonu chlorowodorku jako 21,8 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 18 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu EAN:

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

10x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

28x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

56x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

90x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

98x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

112x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Tylko dla blisterów jednodawkowych z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci,

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

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. 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 WŁĄŚCIWE**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

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

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