

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PALEXIA retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Tapentadolum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci 116,48 mg tapentadolu chlorowodoru).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.  
Dalsze informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

|                                       |                        |
|---------------------------------------|------------------------|
| 20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu | Kod EAN: 5909990865574 |
| 24 tabletki o przedłużonym uwalnianiu | Kod EAN: 5909991086794 |
| 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu | Kod EAN: 5909990865581 |
| 54 tabletki o przedłużonym uwalnianiu | Kod EAN: 5909991086800 |
| 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu | Kod EAN: 5909990865598 |

#### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Droga podania doustna.  
Tabletkę należy połykać w całości.

#### 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:

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Niemcy

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

Pozwolenie Nr: 18193

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach.

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

Palexia retard 100 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**

PALEXIA retard, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Tapentadolium*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grünenthal GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. INNE**

