

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu i 2,5 mg naloksonu chlorowodorku jako 2,73 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod: 5909990741861

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod: 5909990741878

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości. Nie należy ich łamać, żuć ani kruszyć. 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.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed światłem.

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

Podmiot odpowiedzialny
Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 16109

13. NUMER SERII**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**

Targin 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:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Mundipharma A/S

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu i 2,5 mg naloksonu chlorowodorku jako 2,73 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

kod: 59099901085957

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości. Nie należy ich łamać, żuć ani kruszyć.

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.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronić przed światłem.
Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

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

Podmiot odpowiedzialny
Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 16109

13. NUMER SERII

Nr 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**

Targin 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 BEZPOŚREDNICH

BUTELKA Z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 5 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 4,5 mg oksykodonu i 2,5 mg naloksonu chlorowodorku jako 2,73 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 2,25 mg naloksonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości. Nie należy ich łamać, żuć ani kruszyć. 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.
Zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

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

Podmiot odpowiedzialny
Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Dania
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 16109

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**