

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (blister)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xanconalon, 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 (*Oxycodoni HCL*) u, co odpowiada 18 mg oksykodonu oraz 10 mg naloksonu chlorowodoru (*Naloxoni HCL*) w postaci 10,9 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 9 mg naloksonu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

30x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN: 5907626708141

60x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Kod EAN: 5907626708158

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki można podzielić na równe dawki. Tabletki połykać, popijając wystarczającą ilością płynu. Nie wolno ich żuć ani rozkruszać.

Instrukcja otwierania blistra, patrz ulotka.

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

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24259

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw- lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Xanconalon, 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**

Xanconalon, 20 mg + 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Oxycodoni HCL+ Naloxoni HCL*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Sandoz

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**