

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 36 mg oksykodonu i 20 mg naloksonu chlorowodorku jako 21,8 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 18 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: 5909990741588

60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod: 5909990741595

40 mg+20 mg

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Składnik opakowania zbiorczego, nie można sprzedawać osobno.
Opakowanie zbiorcze: 100 (2x50) 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.

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
Frydenlandsvej 30
2950 Vedbæk
Dania
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 16108

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 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

Targin, 40 mg + 20 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 TEKSTUROWE NA BUTELKĘ HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodoru, co odpowiada 36 mg oksykodonu i 20 mg naloksonu chlorowodoru jako 21,8 mg naloksonu chlorowodoru dwuwodnego, co odpowiada 18 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: 59099901085988

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: 16108

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

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

Targin 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA Z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Targin, 40 mg + 20 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 40 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 36 mg oksykodonu i 20 mg naloksonu chlorowodorku jako 21,8 mg naloksonu chlorowodorku dwuwodnego, co odpowiada 18 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: 16108

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

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