

6281/2014/01-19

6282/2014/01-19

6283/2014/01-19

6284/2014/01-19

Informații privind etichetarea

**Oxidolor 5 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxidolor 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de oxycodonă

## INFORMATII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxidolor 5 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxidolor 10 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de oxycodonă

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de oxycodonă 5 mg echivalent cu oxycodonă 4,48 mg.  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de oxycodonă 10 mg echivalent cu oxycodonă 8,97 mg.  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de oxycodonă 20 mg echivalent cu oxycodonă 17,93 mg.  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de oxycodonă 40 mg echivalent cu oxycodonă 35,86 mg.  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de oxycodonă 80 mg echivalent cu oxycodonă 71,72 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lecitină de soia.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

7 comprimate cu eliberare prelungită  
10 comprimate cu eliberare prelungită  
14 comprimate cu eliberare prelungită

20 comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
56 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
72 comprimate cu eliberare prelungită  
98 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
30×1 comprimate cu eliberare prelungită  
50×1 comprimate cu eliberare prelungită  
56×1 comprimate cu eliberare prelungită  
60×1 comprimate cu eliberare prelungită  
72×1 comprimate cu eliberare prelungită  
98×1 comprimate cu eliberare prelungită  
100×1 comprimate cu eliberare prelungită

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, nu trebuie mestecate sau sfărâmate.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Pictogramă (triunghi= conform O.M. 87-2003 completat cu O.M.S. 759-2003  
(vezi prospectul pentru informații suplimentare)



#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

## 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach  
Austria

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

### **Oxidolor 5 mg comprimate cu eliberare prelungită**

6280/2014/01 - ambalaj cu 7 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/02 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/03 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/04 - ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/05 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/06 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/07 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/08 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/09 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/10 - ambalaj cu 72 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/11 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/12 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/13 - ambalaj unidoză cu 30×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/14 - ambalaj unidoză cu 50×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/15 - ambalaj unidoză cu 56×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/16 - ambalaj unidoză cu 60×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/17 - ambalaj unidoză cu 72×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/18 - ambalaj unidoză cu 98×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6280/2014/19 - ambalaj unidoză cu 100×1 comprimate cu eliberare prelungită

### **Oxidolor 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**

6281/2014/01 - ambalaj cu 7 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/02 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/03 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/04 - ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/05 - ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/06 - ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/07 - ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/08 - ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/09 - ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/10 - ambalaj cu 72 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/11 - ambalaj cu 98 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/12 - ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/13 - ambalaj unidoză cu 30×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/14 - ambalaj unidoză cu 50×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/15 - ambalaj unidoză cu 56×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/16 - ambalaj unidoză cu 60×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/17 - ambalaj unidoză cu 72×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/18 - ambalaj unidoză cu 98×1 comprimate cu eliberare prelungită  
6281/2014/19 - ambalaj unidoză cu 100×1 comprimate cu eliberare prelungită

### **Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită**

6282/2014/01 - ambalaj cu 7 comprimate cu eliberare prelungită  
6282/2014/02 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită  
6282/2014/03 - ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită  
6282/2014/04 - ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită



**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Oxidolor 5 mg  
Oxidolor 10 mg  
Oxidolor 20 mg  
Oxidolor 40 mg  
Oxidolor 80 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6280/2014/01-19

Anexa 3

6281/2014/01-19

6282/2014/01-19

6283/2014/01-19

6284/2014/01-19

Informații privind etichetarea

**Oxidolor 5 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Oxidolor 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de oxycodonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister PVC-PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxidolor 5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Oxidolor 10 mg comprimate cu eliberare prelungită

Oxidolor 20 mg comprimate cu eliberare prelungită

Oxidolor 40 mg comprimate cu eliberare prelungită

Oxidolor 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de oxycodonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Sigla { Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. }