

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6280/2014/01-19
6281/2014/01-19
6282/2014/01-19
6283/2014/01-19
6284/2014/01-19

Anexa 3

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 oxicodonă

**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 oxicodonă

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. }