

Příloha III

Změny odpovídajících bodů informací o přípravku

Změny odpovídajících bodů informací o přípravku pro tablety s metadonem obsahující povidon s nízkou molekulární hmotností (K25 nebo K30)

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[Tento bod by měl obsahovat následující text.]

Tento přípravek je určen pouze k perorálnímu použití a nesmí se podávat injekčně.

Bod 6.1 Seznam pomocných látek

[V tomto bodě by měly být zařazeny informace o typu povidonu, např. K25 nebo K30]

B. Příbalová informace

3. Jak se přípravek <smyšlený název> používá

[Tento bod by měl obsahovat následující text.]

Tento přípravek je určen pouze k perorálnímu použití a nesmí se podávat injekčně.