

Приложение III

Изменения към кратката характеристика на продукта

Забележка:

Забележка: Тези изменения трябва да се включат във валидната кратка характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката, които представляват окончателните версии, постигнати в хода на процедурата на групата за координация.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

[...]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

[...]

4.2 Дозировка и начин на приложение

[...]

Възрастни

[...]

[Текстът по-долу трябва да замени предишния текст]

Препоръчва се титриране на седмична база, в случай, че са необходими по-високи дози. Средната дневна доза в основното проучване е била 20 mg/10 mg оксикодон хидрохлорид/налоксон хидрохлорид. При някои пациенти може да има полза от по-високи дневни дози до максимум 60 mg/30 mg оксикодон.

[...]