

III priedas

Preparato charakteristikų santraukos pakeitimai

Pastaba:

Pastaba: šiuos pakeitimus reikia įtraukti į galiojančią preparato charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį, sudarytus atliekant koordinavimo grupės procedūrą.

PREPARATO CHARACTERISTIKŲ SANTRAUKA

[...]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

[...]

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Suaugusiesiems

[...]

[Tolesnis tekstas turi pakeisti ankstesnį tekstą]

Jei reikia didesnių dozių, rekomenduojamas kas savaitinis titravimas. Vidutinė paros dozė atliekant pagrindinį tyrimą buvo 20 mg / 10 mg oksikodono hidrochlorido / naloksono hidrochlorido. Kai kuriems pacientams gali būti naudinga didesnė paros dozė, neviršijanti 60 mg / 30 mg oksikodono.

[...]