

Unesite logo firme

---

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač:

Adresa:

Podnosilac zahteva:

Adresa:

---

Unesite logo firme

---

## **1. IME LEKA**

INN:

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1. Terapijske indikacije**

### **4.2. Doziranje i način primene**

### **4.3. Kontraindikacije**

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

---

Unesite logo firme

---

**4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja**

**4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

**4.8. Neželjena dejstva**

**4.9. Predoziranje**

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

**5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:**

**ATC kod:**

**5.2. Farmakokinetički podaci**

**5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

---

Unesite logo firme

---

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

### **6.2. Inkompatibilnost**

### **6.3. Rok upotrebe**

### **6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

### **6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

## **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

---