

Унесите лого фирме

---

**САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА**

Име лека, облик, јачина и паковање

Произвођач:

Адреса:

Подносилац  
захтева:

Адреса:

---

Унесите лого фирме

---

## **1. ИМЕ ЛЕКА**

ИНН:

## **2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ**

## **3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК**

## **4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ**

### **4.1. Терапијске индикације**

### **4.2. Дозирање и начин примене**

### **4.3. Контраиндикације**

### **4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека**

### **4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција**

---

Унесите лого фирме

---

**4.6. Примена у периоду трудноће и дојења**

**4.7. Утицај на психофизичке способности приликом управљања моторним возилом и руковања машинама**

**4.8. Нежељена дејства**

**4.9. Предозирање**

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ**

**5.1. Фармакодинамски подаци**

Фармакотерапијска  
група:

АТЦ код:

**5.2. Фармакокинетички подаци**

**5.3. Претклинички подаци о безбедности лека**

---

Унесите лого фирме

---

## **6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ**

### **6.1. Листа помоћних супстанци**

### **6.2. Инкомпатибилност**

### **6.3. Рок употребе**

### **6.4. Посебне мере упозорења при чувању**

### **6.5. Природа и садржај контактне амбалаже**

### **6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека**

## **7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ**

## **8. БРОЈ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ**

## **9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ**

## **10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА**

---