

[Model PIL-a, verzija 7.2]

[Uneti logo kompanije]

## UPUTSTVO ZA LEK

### [PATIENT INFORMATION LEAFLET - PIL]

*[NAPOMENA: Informacije koji slede moraju se nalaziti u Uputstvu za pacijenta, kako to nalaže Deo V Direktive 2001/83/EC sa važećim izmenama i dopunama. Ovaj model treba čitati zajedno sa relevantnim dokumentima koji se nalaze na veb sajtu ALIMIS-a: <http://www.alims.gov.rs> (za odgovarajući format i izgled PIL-a, videti "Konvencije kojih se treba pridržavati u modelima za SPC i PIL", za sadržaj i način izrade PIL-a, videti "Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka i o sadržaju uputstva za pacijenta - korisnika", u daljem tekstu: "Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja"). U izuzetnim slučajevima, mogu biti prihvatljivi i alternativni naslovi odeljaka, posebno kada se radi o odeljcima koji sadrže izraze <uzeti> <upotrebiti> ili gde bi drugačije izražavanje bilo primerenije konkretnom leku, npr. da prikaže što bolje ko i kako treba da koristi dati lek. Ovo ni u kom slučaju ne treba da ima uticaja na zahtevani sadržaj konkretnog odeljka. Podnosioci zahteva treba da obrazlože (opravdaju) upotrebu alternativnih naslova odeljaka (npr. upućivanjem na rezultate ispitivanja korisnika pomoću upitnika). Za određene lekove, ne moraju baš svi naslovi odeljaka biti relevantni, pa se u tom slučaju navede da nije primenljivo.*

*Uputstvo za lek mora da bude razumljivo za pacijenta i stoga, molimo da se pročita „Uputstvo o razumljivosti informacija na spoljašnjem pakovanju i u uputstvu za pacijenta za lekove koji se koriste u humanoj medicini“ (Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Product for Human Use), koje je objavljeno na veb sajtu Evropske komisije u Napomenama za podnosiocima zahteva, Volumen 2C: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>*

*U celom tekstu ovog modela, "X" označava (zaštićeno) ime leka.*

*Standardne rečenice date su u ovom Modelu PIL-a i one se moraju koristiti kad god je to primenljivo. Ako podnosilac zahteva mora da odstupa od standardnih izraza da bi se prilagodio specifičnim zahtevima samog leka, upotreba alternativnih ili dodatnih rečenica razmatraće se od slučaja do slučaja.*

*Napomene uz ovaj model narandžaste boje, upućuju na odovarajuće odeljke ili informacije u SPC-u, koje treba u potpunosti prikazati u tom konkretnom odeljku PIL-a.*

*Podnosioci zahteva treba da obezbede, na zahtev udruženja pacijenata, da Uputstvo za lek bude prikazano i u formatu koji je primeren za slepe i slabovide.]*

**UPUTSTVO ZA LEK**  
*[Ovaj naslov treba odštampati]*

**{(Zaštićeno) ime, jačina, farmaceutski oblik}**  
**{Aktivna supstanca(e)}**

*[(Zaštićeno) ime leka (koje se u celom ovom dokumentu označava sa X), posle čega slede jačina i farmaceutski oblik (onako kako je navedeno i u SPC-u) treba navesti masnim slovima (bold). Posle toga treba da slede aktivne supstance (navedene isto kao i na spoljašnjem pakovanju leka, videti član 6. "Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja"), što se može napisati u donjem redu.]*

*[Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept:]*

**<Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- <Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.>
- <Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.>>

*[Za lekove koji se mogu izdati bez lekarskog recepta:]*

**<Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek X, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje <posle {toliko} dana>, morate se obratiti svom lekaru.
- <Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.>>

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek X i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek X
3. Kako se upotrebljava lek X
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek X
6. Dodatne informacije

## **1. ŠTA JE LEK X I ČEMU JE NAMENJEN**

*[Farmakoterapijska grupa.]*

*[Ovde treba navesti farmakoterapijsku grupu i način delovanja leka, koristeći jezik razumljiv za pacijenta.]*

*[Terapijske indikacije.]*

*[Ovde treba navesti terapijske indikacije leka, koristeći jezik razumljiv za pacijenta.*

*Ako je primereno, navedite:]*

*<Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.>*

## **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK X**

*[Ovde mogu biti uključeni i dodatni podnaslovi ako je to potrebno, da bi se poboljšala razumljivost.]*

*[Navesti sve informacije koje su neophodne pre uzimanja leka.]*

*[Ceo odeljak 2. mora da uzme u obzir posebna stanja određenih kategorija korisnika, npr. deca i stariji pacijenti (navedite konkretno raspon godina; za decu treba pročitati CHMP Napomene uz Vodič za klinička ispitivanja lekova kod dece (Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in Children (CPMP/EWP/462/95)); posebne populacije pacijenata, npr. pacijenti sa bubrežnom ili hepatičkom insuficijencijom.]*

#### *[Kontraindikacije.]*

##### **Lek X ne smete koristiti:**

- <ako ste alergični (preosetljivi) na {aktivnu(e) supstancu(e)} ili na bilo koji drugi sastojak leka X.> *[uključiti i rezidualne materije, ako je to relevantno.]*
- <ako...>

*[Ovde se navode informacije o apsolutnim kontraindikacijama u skladu sa SPC-om; ovo treba da bude napisano na jeziku koji je razumljiv za pacijenta i treba da je strogo ograničeno samo na kontraindikacije, uključujući i kontraindikacije zbog interakcija sa drugim lekovima. U naredni odeljak treba uključiti posebna upozorenja i druge mere predostrožnosti.*

*Mora se voditi računa i obezbediti da se ne ispuste složeni detalji ili neka kontraindikacija. Nije prihvatljivo navoditi samo uobičajene ili važnije kontraindikacije. Uverenje da pacijent ne može da razume neku kontraindikaciju, nije opravdanje za njeno izostavljanje.]*

#### *[Posebna upozorenja i mere opreza pri primeni leka.]*

##### **Kada uzimate lek X, posebno vodite računa:**

- <ako ste ...>
- <kada ...>
- <da pre početka terapije, ...>

*[Informacije o posebnim upozorenjima i odgovarajućim merama predostrožnosti treba navesti jezikom koji je razumljiv za pacijenta.]*

#### *[Interkacije sa drugim lekovima.]*

##### **Primena drugih lekova**

*[Opišite dejstvo drugih proizvoda na konkretni lek, i obrnuto. Treba uputiti na mogućnost pojačanja/slabljenja i produženja/skraćenja dejstva.]*

<Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.>

*[Gde je neophodno, treba upozoriti na moguće interakcije sa biljnim, tradicionalnim ili homeopatskim lekovima.]*

#### *[Interakcije sa hranom i pićima.]*

##### **Uzimanje leka X sa hranom ili pićima**

*[Ovde treba navesti interakcije koje se ne odnose na lekove. Na primer, pacijent ne sme da konzumira mleko u kombinaciji sa tetraciklinima, niti alkohol tokom terapije bezodiazepinima. Tamo gde je to relevantno, uvek unesite i smernice koje sasvim jasno ukazuju da lek mora da se uzima sa hranom, tokom/pre obroka, ili jasno navesti da hrana/obroci nemaju nikakvog uticaja na uzimanje leka, itd.]*

#### *[Primena leka u periodu trudnoće i dojenja.]*

##### **Primena leka X u periodu trudnoće i dojenja**

*[Kada se značajno razlikuju, informacije o primeni leka u periodu trudnoće i dojenja mogu se prikazati pod posebnim podnaslovima.]*

*[Treba uključiti sažeti zaključak iz SPC-a, uz sledeću opcionu rečenicu:]*

<Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.>

*[Kada je primena leka u trudnoći kontraindikovana, ovde treba navesti informacije o teratogenosti leka jezikom koji pacijent može da razume.]*

*[Uticaj leka na psihofizičke sposobnosti pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama.]*

### **Uticaj leka X na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

<Ne smete da vozite <zbog toga što...>.>

<Nemojte koristiti nikakve alate, niti mašine.>

*[Upozorenja o pomoćnim supstancama.]*

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka X**

*[Ako je primereno, ovdje navesti i detalje o onim pomoćnim supstancama koji su važni za bezbednu i efikasnu upotrebu leka i koji su uključeni u "Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka i o sadržaju uputstva za pacijenta - korisnika". Takođe videti "Guideline on excipients in the label and Package leaflet of medicinal products for human use" koji je objavljen na veb sajtu Evropske komisije u Napomenama za podnosiocima zahteva, Volumen 3B), uključujući i relevantna upozorenja vezana za rezidualne materije iz proizvodnog procesa.]*

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK X**

*[U okviru naslova navedenih dole, mogu se dodati i novi podnaslovi da se poboljša razumljivost teksta.]*

*[Instrukcije za pravilnu upotrebu.]*

*[Sledeće 4 informacije treba uneti u ovaj odeljak.]*

*[Doziranje.]*

<Lek X uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutim.> <Uobičajena doza je...>

*[Način primene.]*

*[Način primene: uputstvo za pravilnu primenu leka, npr. "Ne sme se gutati", "Ne sme se žvakati", "Pre upotrebe dobro promućkati".*

*Vrstu (put) primene leka, treba navesti u skladu sa "Standardnim terminima" koje je objavio Savet Evrope (prevod na srpski jezik videti na <http://www.alims.gov.rs>), a mogu se navesti i dodatna objašnjenja primerena za pacijente, ako je to neophodno.*

*Kada je primenljivo, treba uneti i opise tehnike otvaranja sigurnosnih zatvarača (sa korisnim ilustracijama) i drugih vrsta kontejnera (ambalaže) koja nisu uobičajena.*

*Kada je to značajno, uvek treba uključiti i instrukciju koja jasno ukazuje da se lek mora uzimati sa hranom, tokom/pre obroka, ili da uzimanje hrane nema nikakvog uticaja.]*

*[Učestalost primene.]*

*[Precizirajte ako je neophodno odgovarajuće vreme u toku dana kada se lek može ili mora uzimati.]*

*[Trajanje terapije.]*

*[Ako je primereno, a posebno kada se radi o lekovima koji se mogu kupiti bez recepta, precizirajte:*

- uobičajeno trajanje terapije;
- maksimalno trajanje terapije;
- intervale bez terapije;
- slučajeve u kojima trajanje terapije treba ograničiti.]

*[Predoziranje.]*

### **Ako ste uzeli više leka X nego što je trebalo**

*[Opišite kako se prepoznaje da je neko uzeo prekomernu dozu i šta u tom slučaju da radi.]*

*[Mere u slučaju propuštanja jedne ili više doza.]*

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek X**

*[Sasvim jasno objasnite pacijentima šta da urade ukoliko nisu uzeli lek kada je trebalo, npr.:]*

<Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu <tabletu> <dozu> <...>.>

*[Rizik od pojave "withdrawal" efekata.]*

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek X**

*[Ako je značajno, navedite sve efekte naglog prekida ili ranog obustavljanja terapije.*

*Treba uneti i tekst o potencijalnim posledicama prekida terapije pre okončanja kompletnog tretmana i o potrebi da se o tome prethodno razgovara sa ordinirajućim lekarom ili farmaceutom, kako je već primereno, jezikom razumljivim za pacijenta.*

*Navedite efekte "obustave" kada se terapija naglo prekine, ako je neophodno.]*

*[Ako je prikladno, ovaj odeljak završite sledećom rečenicom:]*

<Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.>

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*[Neželjena dejstava]*

*[Ovaj odeljak početi sledećom rečenicom:]*

Lek X, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

*[Opisati neželjena dejstva da budu razumljiva za pacijente, a učestalost dati prema rečniku MedDRA (navodeći u zagradi i brojčanu učestalost javljanja neželjenih dejstava). Ako je neophodno, treba opisati i mere koje treba preduzeti. Ako pacijent mora da zatraži neodložnu pomoć, preporučuje se upotreba reči <odmah>; za manje hitne situacije, može se koristiti <što je pre moguće>.]*

*[Ovaj odeljak završiti sledećom rečenicom:]*

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### **5. KAKO ČUVATI LEK X**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

*[Rok upotrebe]*

*[Kada na spoljašnjem pakovanju postoje specijalne skraćenice za rok upotrebe, ovde treba navesti i puni termin i tu skraćenicu.]*

Nemojte koristiti lek X posle isteka roka upotrebe naznačenog na <spoljašnjem pakovanju> <kutiji> <boci> <pakovanju> {skraćenica koja se koristi za rok upotrebe}.> <Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.>

*[Uslovi čuvanja.]*

*[Za definisanje uslova čuvanja leka videti Prilog 1. uz ovaj dokument.]*

*[Rok upotrebe nakon rekonstitucije, razblaženja ili prvog otvaranja.]*

*[Ove informacije navode se kada je to primenljivo. Molimo da pročitate " Note for Guidance on maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution " (CPMP/QWP/159/96/corr) i Guideline on declaration of storage condition (CPMP/QWP/609/96/Rev 2)*

*[Upozorenje na vidljive znake neispravnosti.]*

<Nemojte koristiti lek X ako primetite {opis vidljivih znakova neispravnosti}.>

<Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.>

<Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.>

#### **6 DODATNE INFORMACIJE**

*[Kvalitativni i kvantitativni sastav; Lista pomoćnih supstanci.]*

## Šta sadrži lek X

*[Sve aktivne supstance izražene kvalitativno i kvantitativno i sve ostale sastojke izražene kvalitativno, treba identifikovati korišćenjem istih imena koja su navedena u SPC-u npr.]*

- Aktivne supstance su:... *[videti smernice date u "Pravilniku o sadržaju i načinu obeležavanja".]*
- Ostali sastojci su:... *[razdvojiti pomoćne supstance koje ulaze u sastav različitih delova proizvoda, npr. jezgro tablete / film, sadržaj kapsule / telo i kapa kapsule, prašak i rastvarač (npr. voda za injekcije).]*

*[Farmaceutski oblik; Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže.]*

## Kako izgleda lek X i sadržaj pakovanja

*[Farmaceutski obliku navesti u skladu sa kompletnim "Standardnim terminima" koje objavljuje Savet Evrope (prevod na srpski jezik videti na <http://www.alims.gov.rs>). Ako je neophodno, mogu se dati i dodatna objašnjenja primerena pacijentima. Tamo gde se koristi skraćeni standardni izraz u skladu sa standardima Saveta Evrope na maloj kontaktnoj ambalaži, taj kratki termin treba dodati u zagradi. Sadržaj pakovanja navodi se težinski, zapreminski ili u jedinicama doziranja. Preporučuje se da se doda i fizički izgled, npr. oblik, boja, tekstura, naštampane oznake.]*

*[Ovde treba detaljno navesti i sve veličine pakovanja i sve jačine za ovaj farmaceutski oblik. Ako je primereno, može se navesti podatak da ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu. Može se uključiti i veza sa drugim farmaceutskim oblicima i jačinama.]*

*[Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet.]*

## Nosilac dozvole i Proizvođač

{Ime i adresa}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

*[Navesti ime i adresu Nosioca dozvole za stavljanje leka u promet i kao takvog ga identifikovati, npr. "Nosilac dozvole: ABC Ltd, itd" (Puna adresa: ime zemlje na srpskom jeziku. Mogu se uneti i broj telefona, faksa ili elektronska adresa (e-mail), ali ne i vebsajt, niti e-mail sa linkom za vebsajt).]*

*[Navesti ime i adresu Proizvođača odgovornog za puštanje serije leka u promet i kao takvog ga identifikovati, npr. "Proizvođač: DEF Ltd, etc." (Puna adresa: ime zemlje na srpskom jeziku. Mogu se uneti još i broj telefona, faksa ili e-mail, ali ne i vebsajt, niti e-mail sa linkom za vebsajt).]*

*[Ako su Nosilac dozvole i Proizvođač isto lice, može se koristiti zajednički naslov "Nosilac dozvole i Proizvođač".]*

*[U slučajevima u kojima je više od jednog proizvođača odgovorno za puštanje serije, sve ih treba ovde navesti. Međutim, štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.]*

## Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u {MM GGGG.}

*[Ove podatke popunjava Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet u vreme štampanja SPC, nakon odobrenja izmena i dopuna SPC-a, npr. nakon odobrenja ALIMS-a, nakon zaključnog mišljenja Komisije, nakon početka primene Urgentnih mera iz bezbednosnih razloga.]-Datum Komisije ili prihvatanja varijacije.*

*[Za proizvode koji su odobreni pod određenim uslovima (conditional approval), treba navesti:]*

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „pod određenim uslovima”.

To znači da se očekuju dodatni dokazi o ovom leku.

Evropska agencija za lekove (EMA) pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

*[Za proizvode koji su odobreni pod izuzetnim okolnostima (exceptional circumstances), treba navesti:]*

<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „pod izuzetnim okolnostima”.  
To znači da zbog <retke prirode bolesti> <naučnih razloga> <etičkih razloga> nije bilo moguće dobiti  
potpune informacije o ovom leku.  
{Ime Agencije} pregledaće svake godine sve nove informacije o ovom leku ako budu dostupne i  
ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

*[Za proizvode koji su odobreni na period kraći od 5 godina (član 5 i 6 Sl. Glasnik RS 93/2005.), navesti:]*  
<Ovaj lek odobren je prema postupku odobravanja „za period kraći od pet godina”.  
To znači da se očekuju dodatni dokazi o ovom leku.  
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) pregledaće svake godine sve nove  
informacije o ovom leku i ažurirati SPC, ukoliko bude potrebno.>

**Režim izdavanja leka:**

**Broj i datum dozvole:**

<----->

*[Praktične instrukcije o rukovanju lekom i/ili o njegovoj pravilnoj primeni, kada pacijent sam sebi  
daje lek, mogu da se unesu ovde, ali samo kada su te informacije previše obimne da bi bile uključene u  
odeljak 3. U tom slučaju, u odeljak 3. treba uključiti upućivanje na instrukcije o pravilnoj primeni  
leka, date na kraju uputstva.]*

*[Kada se radi o parenteralnim proizvodima ili drugim proizvodima koji se uglavnom koriste u  
bolničkim uslovima, ovde se mogu uključiti praktične informacije o pripremi i/ili o rukovanju lekom za  
medicinsko osoblje (zdravstvene stručnjake), a u odeljak 3. upućivanje na instrukcije o pripremi i/ili o  
rukovanju lekom. U tom slučaju, započnite odeljak sledećom rečenicom:]*

<Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:>

*[Ako u pakovanju leka treba uključiti i dodatne naučne informacije za zdravstvene stručnjake, to se  
može postići na jedan od sledećih načina:*

- *Obezbeđivanjem kompletnog SPC-a, kao posebnog dokumenta u pakovanju leka uz Uputstvo za lek*
- *Dodavanjem kompletnog SPC-a na kraju Uputstva za lek, tako da se može lako otcepiti i da se informacije za pacijenta (PIL) i informacije za zdravstvene stručnjake (SPC) jasno razlikuju*

*Podnosilac zahteva mora da obrazloži (opravda) nameru da u pakovanju leka uključi kompletan SPC i  
način na koji će to obaviti, a tu nameru može samo da naznači na kraju podnetog predloga Uputstva  
za lek, bez nepotrebnog ponavljanja celokupnog teksta SPC-a na kraju tog predloga.*

*Podnosilac zahteva treba pažljivo da razmotri da li je uključivanje takvih naučnih informacija o leku  
(SPC) u samom pakovanju leka prikladno, uzimajući u obzir prirodu samog leka. Za lekove odobrene  
centralizovanom ili decentralizovanom procedurom, informacije o leku na srpskom jeziku moraju biti  
identične (odobrenim) informacijama o leku na engleskom jeziku, odnosno na jeziku zemlje porekla.*

## **PRILOG 1.**

### **DEFINISANJE USLOVA ČUVANJA LEKA**

Uslovi čuvanja leka definisani su u članu 27. i 28. “Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka i o sadržaju uputstva za pacijenta - korisnika”

Prema navedenom Pravilniku, kada postoje posebni uslovi čuvanja leka, treba ih definisati na spoljašnjem pakovanju i u Uputstvu za pacijenta (tekst u zagradi), na jedan od sledećih načina:

- Čuvati do 30°C (Lek čuvati na temperaturi do 30°C)
- Čuvati do 25°C (Lek čuvati na temperaturi do 25°C)
- Čuvati na 2-8°C, u frižideru (Lek čuvati na temperaturi od 2 do 8°C, u frižideru)
- Čuvati u zamrzivaču (Lek čuvati u zamrzivaču)
- Ne sme se zamrzavati (Lek se ne sme zamrzavati)

Ako je to potrebno, mogu se navesti i dodatni uslovi čuvanja leka, kao naprimer:

- Čuvati u originalnom pakovanju (Lek čuvati u originalnom pakovanju)
- Čuvati u originalnom kontejneru (Lek čuvati u originalnom kontejneru)
- Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru (Lek čuvati u dobro zatvorenom kontejneru)
- Kontejner čuvati u spoljašnjem pakovanju (Kontejner sa lekom čuvati u spoljašnjem pakovanju)
- Čuvati zaštićeno od svetlosti i vlage (Lek čuvati zaštićeno od svetlosti i vlage)
- Nema posebnih uslova čuvanja