



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

Cetirizin, film tableta, 10 mg

Pakovanje: ukupno 20 film tableta, blister, 2 x 10 film tableta

Proizvođač: **SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD,**

Adresa: **Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija/mesto
proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O.,
Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija**

Podnosilac **SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD**

zahteva:

Adresa: **Bulevar Oslobođenja 177, Beograd**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Cetirizin,
10 mg,
cetirizin

2. FARMACEUTSKI OBLIK LEKA Cetirizin

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta sadrži: 10 mg cetirizin-dihidroklorida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA Cetirizin

Lek je namenjen za oralnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U

Broj rešenja: 515-01-02794-15-001 od 11.03.2016. za lek Cetirizin, film tableta, 20 x (10 mg)

VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)

U vrlo retkim slučajevima može se javiti pospanost, koja može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinom.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.
Lek se izdaje samo uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do: MM/GGGG

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Lek čuvati u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽENJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: SLAVIAMED D.O.O., Bulevar Oslobođenja 177, Beograd

Proizvođač: SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija;
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija;

16. BROJ DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole:
515-01-02794-15-001 od 11.03.2016.godine

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj rešenja: 515-01-02794-15-001 od 11.03.2016. za lek Cetirizin, film tableta, 20 x (10 mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj serije: 000000

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC R06AE07
JKL 1058052

19. EAN KOD

8605000800371

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA, KONTROLNA MARKICA)

Blue box / Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (BLISTER)**

1. IME LEKA

Cetirizin

2. JAČINA LEKA

10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK LEKA CETIRIZIN

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

cetirizin

5. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do: MM/GGGG

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije: 000000

8. OSTALO