TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

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

Roxiper®
10 mg/4 mg/1,25 mg
rosuvastatin/perindopril/indapamid

Roxiper®
20 mg/4 mg/1,25 mg
rosuvastatin/perindopril/indapamid

Roxiper®
10 mg/8 mg/2,5 mg
rosuvastatin/perindopril/indapamid

Roxiper®
20 mg/8 mg/2,5 mg
rosuvastatin/perindopril/indapamid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Roxiper, 10 mg/4 mg/1,25 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 4 mg perindopril terc-butilamina i 1,25 mg indapamida.

Roxiper, 20 mg/4 mg/1,25 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 4 mg perindopril terc-butilamina i 1,25 mg indapamida.

Roxiper, 10 mg/8 mg/2,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 10 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 8 mg perindopril terc-butilamina i 2,5 mg indapamida.

Roxiper, 20 mg/8 mg/2,5 mg, film tableta:
Jedna film tableta sadrži 20 mg rosuvastatina (u obliku rosuvastatin-kalcijuma), 8 mg perindopril terc-butilamina i 2,5 mg indapamida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA 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:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Roxiper, film tablete, 30x(10 mg/4 mg/1,25 mg): 000073401 2024 od 25.11.2024.
Roxiper, film tablete, 30x(20 mg/4 mg/1,25 mg): 000073598 2024 od 25.11.2024.
Roxiper, film tablete, 30x(10 mg/8 mg/2,5 mg): 000073449 2024 od 25.11.2024.
Roxiper, film tablete, 30x(20 mg/8 mg/2,5 mg): 000073700 2024 od 25.11.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C10BX13

19. EAN KOD

Roxiper, film tablete, 30x(10 mg/4 mg/1,25 mg): 3838989670764
Roxiper, film tablete, 30x(20 mg/4 mg/1,25 mg): 3838989670771
Roxiper, film tablete, 30x(10 mg/8 mg/2,5 mg): 3838989670788
Roxiper, film tablete, 30x(20 mg/8 mg/2,5 mg): 3838989670795

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, 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

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Roxiper®

2. JAČINA LEKA

10 mg/4 mg/1,25 mg
20 mg/4 mg/1,25 mg
10 mg/8 mg/2,5 mg
20 mg/8 mg/2,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

rosuvastatin/perindopril/indapamid

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA 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:

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

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku