

ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Kalcijum karbonat Alkaloid®

1 g

kalcijum-karbonat

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

таблета

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Једна таблета садржи 1 g калцијум-карбоната (што одговара 400 mg калцијума).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

50 таблета

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за одрасле и децу узраста од 6 година и старију.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Чувати на температури до 25°C.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број дозволе: 000457225 2023 од 17.01.2024.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТС А12АА04
ЈКЛ 1053075

19. ЕАН КОД

5310001201951

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box /Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МАЛОГ
УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. ТЕГЛА)****

1. ИМЕ ЛЕКА

Kalcijum karbonat Alkaloid®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

1 g

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

таблета

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

kalcijum-karbonat

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу

**6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ,
ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

Једна таблета садржи 1 g калцијум-карбоната (што одговара 400 mg калцијума).

7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,
Праховска 3, Београд

**8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“
ИЛИ „ЕХР“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

Важи до:

**9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ
ЛЕКА)**

Број серије:

10. ОСТАЛО

50 таблета

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат.

Чувати на температури до 25°C.

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.

* фармацевтски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)

Напомена: Овај Текст за спољње и унутрашње паковање је исправљен у складу са Решењем о исправци број: 001009355 2024 59010 003 000 515 052 04 001 од 12.04.2024. године.