**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**

Δ
Lamictal®
5 mg
lamotrigin

**2. FARMACEUTSKI OBLIK***

tableta za žvakanje/oralnu disperziju

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA**

Jedna tableta za žvakanje/oralnu disperziju sadrži 5 mg lamotrigina

**4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)**

30 tableta za žvakanje/oralnu disperziju

**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)**

Pomoćne supstance: Aroma crne ribizle (sadrži benzilalkohol)

**6. NAČIN PRIMENE LEKA***

Oralna upotreba

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

Lek je namenjen za odrasle osobe i decu stariju od 2 godine.
Za primenu kod dece, pogledati priloženo Uputstvo za lek.

**8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja dece!

**9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE**

**MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)**

Moguć uticaj leka na psihofizičke sposobnosti.

**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 lek na temperaturi do 30° C 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:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

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

Lamictal, 5 mg, tablete za žvakanje/oralnu disperziju:
000457346 2023 od 22.07.2024. (blister)
Lamictal, 5 mg, tablete za žvakanje/oralnu disperziju:
000457347 2023 od 22.07.2024. (bočica platična)

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N03AX09

**19. EAN KOD**

*Blister:*
8606015340371

*Bočica plastična:*
8606011508317

**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**

Lamictal®

**2. JAČINA LEKA**

5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

tableta za žvakanje/oralnu disperziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA**

lamotrigin

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

EVROPA LEK PHARMA 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**

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

**1. IME LEKA**

Lamictal®

**2. JAČINA LEKA**

5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

tableta za žvakanje/oralnu disperziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA**

lamotrigin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Oralna upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA**

Jedna tableta za žvakanje/oralnu disperziju sadrži 5 mg lamotrigina

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Broj serije:

**10. OSTALO**

/

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

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)