

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 PRIHVACENO IME LEKA

Prograf™
0,5 mg
takrolimus

Prograf™
1 mg
takrolimus

Prograf™
5 mg
takrolimus

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Prograf, 0,5 mg, kapsula, tvrda
Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Prograf, 1 mg, kapsula, tvrda
Jedna tvrda kapsula sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Prograf, 5 mg, kapsula, tvrda
Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Prograf, 0,5 mg: 30 kapsula, tvrdih
Prograf, 1 mg: 60 kapsula, tvrdih
Prograf, 5 mg: 30 kapsula, tvrdih

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)

Laktoza, monohidrat.
Ostale pomoćne supstance navedene su u Uputstvu za lek.

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 i decu.

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)

-

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Kapsule, tvrde treba popiti odmah pošto se izvade iz blistera.

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

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

Nakon otvaranja aluminijumske kesice: čuvati na temperaturi do 30°C, a kapsule se moraju upotrebiti u roku od 12 meseci.

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

Lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET
PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD**

Strahinjića Bana 39, Beograd-Stari Grad

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

Prograf, 30 x (0,5 mg), kapsule, tvrde: 515-01-01999-20-001 od 31.05.2021.

Prograf, 60 x (1 mg), kapsule, tvrde: 000457497 2023 od 31.07.2024.

Prograf, 30 x (5 mg), kapsule, tvrde: 000457498 2023 od 31.07.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AD02

19. EAN KOD

Prograf, kapsula, tvrda, blister, 30 x (0,5 mg): 8606107272023

Prograf, kapsula, tvrda, blister, 60 x (1 mg): 8606107272009

Prograf, kapsula, tvrda, blister, 30 x (5 mg): 8606107272016

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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (BLISTER)**

1. IME LEKA

Prograf™

2. JAČINA LEKA

0,5 mg

1mg

5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Kapsula, tvrda

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

takrolimus

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA 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 (aluminijumska kesica)****

1. IME LEKA

Prograf™

2. JAČINA LEKA

0,5 mg

1mg

5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

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

takrolimus

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Prograf, 0,5 mg: jedna kapsula, tvrda sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Prograf, 1 mg: jedna kapsula, tvrda sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Prograf, 5 mg: jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA 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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Nakon otvaranja aluminijumske kesice, čuvati na temperaturi do 30°C, a kapsule se moraju upotrebiti u roku od 12 meseci. Kapsule ne treba vaditi iz blistera sve do trenutka kada treba da se uzme lek. Sadržaj kesice sa desikantom nije za jelo.

* farmaceutske oblike i načine 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)