

TEKST ZA SPOLjNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLjNJE I UNUTRAŠNJE 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

Sigmasporin®
25 mg
ciklosporin

Sigmasporin®
50 mg
ciklosporin

Sigmasporin®
100 mg
ciklosporin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, meka

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Sigmasporin, 25 mg, kapsula meka
Jedna kapsula, meka sadrži ciklosporina 25 mg

Sigmasporin, 50 mg, kapsula meka
Jedna kapsula, meka sadrži ciklosporina 50 mg

Sigmasporin, 100 mg, kapsula meka
Jedna kapsula, meka sadrži ciklosporina 100 mg

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

50 kapsula, mekih

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: etanol, bezvodni.

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. Za primenu kod dece pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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 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.

Piktogram

Sigmasporin 25 mg :



Sigmasporin 50 mg :



Sigmasporin 100 mg :



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 na temperaturi do 25°C.

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

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

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

Sigmasporin kapsula, meka 50 x 25 mg: 000457514 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 17.01.2024.

Sigmasporin kapsula, meka 50 x 50 mg: 000457516 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 17.01.2024.

Sigmasporin kapsula, meka 50 x 100 mg: 000457517 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 17.01.2024.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AD01

19. EAN KOD

Sigmasporin 25 mg, kapsula meka -50 kapsula : 8608808190477

Sigmasporin, 50 mg, kapsula meka -50 kapsula : 8608808190484

Sigmasporin, 100 mg, kapsula meka -50 kapsula: 8608808190316

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

Sigmasporin®

2. JAČINA LEKA

25 mg
50 mg
100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, meka

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

ciklosporin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

 **Galenika**

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

Utisnuti:

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

Utisnuti:

8. OSTALO

Sigmasporin 25 mg, kapsula meka:

1 kapsula, meka sadrži ciklosporina 25 mg

Sigmasporin 50 mg, kapsula meka:

1 kapsula, meka sadrži ciklosporina 50 mg

Sigmasporin 100 mg, kapsula meka:

1 kapsula, meka sadrži ciklosporina 100 mg

Oralna upotreba

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