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

Yaz®
3 mg/0,02mg
drospirenon/etinilestradiol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

24 svetloružičaste film tablete:
Jedna film tableta sadrži 3 mg drospirenona i 0,02 mg etinilestradiola (u obliku etinilestradiol-betadeks-klatrata)

4 bele film tablete (placebo):
Bele film tablete ne sadrže aktivne supstance.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 film tableta (24 +4 placebo)

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 sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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 vidokruga i 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 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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

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

000457536 2023 od 23.08.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G03AA12

19. EAN KOD

8600103492485

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

Tekst koji se nalazi u nastavku spoljašnje strane kutije u obliku novčanika:

Pet Sub Ned Pon Uto Sre Čet
Početak

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

1. IME LEKA

/

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

/

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

/

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

8. OSTALO

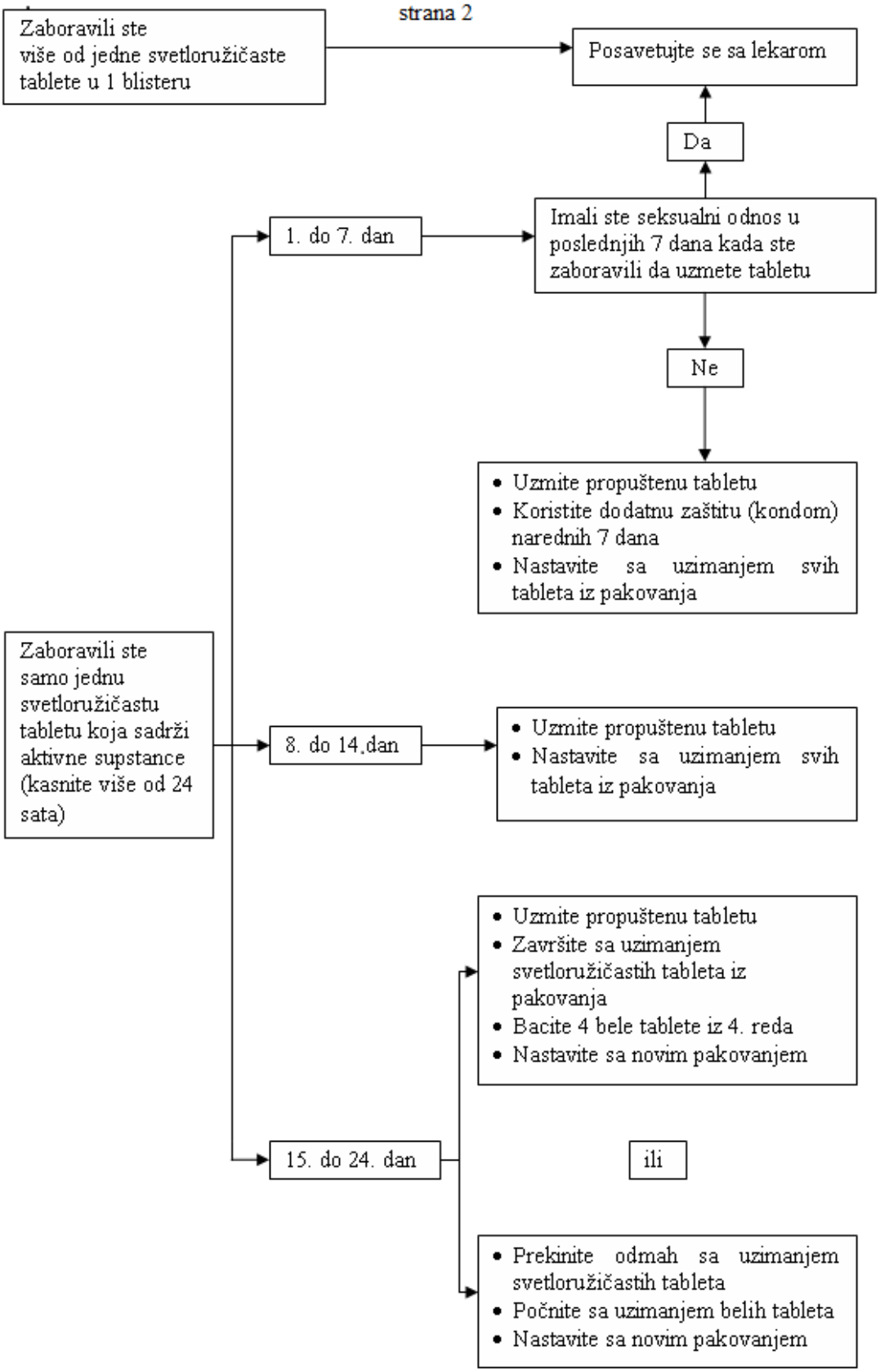
Tekst za nalepnicu
Ned Pon Uto Sre Čet Pet Sub
Pon Uto Sre Čet Pet Sub Ned
Uto Sre Čet Pet Sub Ned Pon
Sre Čet Pet Sub Ned Pon Uto
Čet Pet Sub Ned Pon Uto Sre
Pet Sub Ned Pon Uto Sre Čet
Sub Ned Pon Uto Sre Čet Pet
▼ Ovde obeležite Vaše dane u nedelji ▼

DODATNI TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE

Tekst koji se nalazi na unutrašnjoj strani kutije u obliku novčanika:

Strana 1.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte priloženo Uputstvo za lek Yaz.
Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
Kako se koriste Yaz tablete?
Svaki dan uzmite jednu Yaz tabletu, ako je neophodno, sa malo vode. Važno je da tablete uzimate svaki dan približno u isto vreme.
Kada je moguće da niste više zaštićeni od trudnoće?
►Ako kasnite **više od 24 sata** sa uzimanjem svetloružičaste tablete, ili ako ste zaboravili više svetloružičastih tableta leka Yaz.
→ Molimo da vidite objašnjenje u tabeli navedenoj ta, kao i Uputstvu za lek pod naslovom „Ako ste zaboravili da uzmete lek Yaz“.
Napomena: ako kasnite **manje od 24 sata** sa uzimanjem tablete, efikasnost leka Yaz nije smanjena. Odmah uzmite propuštenu tabletu, a zatim narednu tabletu u uobičajeno vreme.
► Ako ste povraćali ili ste imali težak proliv
→ Molimo da vidite objašnjenje u Uputstvu za lek pod naslovom „Šta da uradite ako povraćate ili imate težak proliv“.
►Ako uz lek Yaz uzimate i druge lekove, npr. antibiotik
→Molimo da vidite objašnjenje u Uputstvu za lek pod naslovom „Drugi lekovi i lek Yaz“.


Zaboravili ste
više od jedne svetloružičaste
tablete u 1 blisteru
Posavetujte se sa lekarom
Da
Imali ste seksualni odnos u
poslednjih 7 dana kada ste
zaboravili da uzmete tabletu
1. do 7. dan
Ne
Uzmite propuštenu tabletu
Koristite dodatnu zaštitu (kondom)
narednih 7 dana
Nastavite sa uzimanjem svih
tableta iz pakovanja
Zaboravili ste
samo jednu
svetloružičastu
tabletu koja sadrži
aktivne supstance
(kasnite više od 24
sata)
8. do 14.dan
Uzmite propuštenu tabletu
Nastavite sa uzimanjem svih
tableta iz pakovanja
Uzmite propuštenu tabletu
Završite sa uzimanjem
svetloružičastih tableta iz
pakovanja
Bacite 4 bele tablete iz 4. reda
Nastavite sa novim pakovanjem
15. do 24. dan
ili
Prekinite odmah sa uzimanjem
svetloružičastih tableta
Počnite sa uzimanjem belih tableta
Nastavite sa novim pakovanjem

* 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.)