## 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**

Azelastin COMOD®
0,5 mg/mL
azelastin

**2. FARMACEUTSKI OBLIK***

kapi za oči, rastvor

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

1 mL kapi za oči, rastvor sadrži 0,5 mg azelastin-hidrohlorida. Jedna kap od približno 30 mikrolitara sadrži 0,015 mg azelastin-hidrohlorida.

**4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)**

10 mL

**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:
dinatrijum-edetat, hipromeloza, sorbitol, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

**6. NAČIN PRIMENE LEKA***

Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle. Za primenu kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

**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.
Bez konzervansa
Lek se izdaje uz lekarski recept.
*logo nosioca dozvole*

**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**

Ne upotrebljavati duže od 12 nedelja nakon prvog otvaranja.

**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 lek:
URSAPHARM D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 10V/605, Beograd-Novi Beograd

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

Broj dozvole: 000457573 2023 od 02.09.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: S01GX07

**19. EAN KOD**

4031626711090

**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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

**1. IME LEKA**

Azelastin COMOD®

**2. JAČINA LEKA**

0,5 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

kapi za oči, rastvor

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

azelastin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

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

1 mL kapi za oči, rastvor sadrži 0,5 mg azelastin-hidrohlorida. Jedna kap od približno 30 mikrolitara sadrži 0,015 mg azelastin-hidrohlorida.

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

Nosilac dozvole za lek:
URSAPHARM D.O.O. BEOGRAD-NOVI 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**

Ne upotrebljavati duže od 12 nedelja nakon prvog otvaranja.
Bez konzervansa

* 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.)