

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

Δ
Eftil®
50 mg/mL
valproinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

100 mL sirupa sadrži:
valproinska kiselina 5,0 g

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

150 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: propilparahidroksibenzoat; metilparahidroksibenzoat; sorbitol 70% (kristališući); saharoza, rastvor 67%.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.
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)

Moguć uticaj na psihofizičke sposobnosti.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA




**UPOZORENJE ZA ŽENE
I DEVOJKE**

Ovaj lek može ozbiljno da naškodi još
nerođenom detetu.

Uvek koristite efikasnu kontracepciju
tokom lečenja lekom Eftil.

Ukoliko razmišljate da zatrudnite
ili ste trudni,
hitno kontaktirajte svog lekara.

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Eftil osim
ako Vam to ne kaže Vaš lekar.



**UPOZORENJE ZA ŽENE
I DEVOJKE**

Ovaj lek može ozbiljno da naškodi još
nerođenom detetu.

Uvek koristite efikasnu kontracepciju
tokom lečenja lekom Eftil.

Ukoliko razmišljate da zatrudnite
ili ste trudni,
hitno kontaktirajte svog lekara.

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Eftil osim
ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo.

Lek se izdaje isključivo 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 na temperaturi do 25° C.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 28 dana na temperaturi do 25°C.

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

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

000457793 2023 od 12.03.2024.

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

Broj serije

18. ATC KLASIFIKACIJA

N03AG01

19. EAN KOD

8606106862140

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. BOCA STAKLENA)****

1. IME LEKA

Δ
Eftil®

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

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

valproinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

oralna upotreba

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

100 mL sirupa sadrži:
valproinska kiselina 5,0 g

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.

**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

150 mL
Čuvati na temperaturi do 25°C.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 28 dana na temperaturi do 25°C.



* 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.)