

## 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**

Glucophage®  
500 mg  
metformin

Glucophage®  
850 mg  
metformin

Glucophage®  
1000 mg  
metformin

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

*Glucophage, film tablete, 500mg:*

Jedna film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 390 mg metformina).

*Glucophage, film tablete, 850mg:*

Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 662,9 mg metformina).

*Glucophage, film tablete, 1000mg:*

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 780 mg metformina).

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

*Glucophage, film tablete, 500mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:*  
30 film tableta

*Glucophage, film tablete, 500mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:*  
60 film tableta

*Glucophage, film tablete, 850mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:*  
30 film tableta

*Glucophage, film tablete, 1000mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:*  
30 film tableta

Glucophage, film tablete, 1000mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:  
60 film tableta

**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)**

/

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za oralnu primenu.

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

Lek je namenjen za primenu od odraslih, adolescenata i dece uzrasta 10 i više godina.

**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 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**

/

**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**

Nosilac dozvole za lek u Srbiji:  
MERCK D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 90 v,  
Beograd - Novi Beograd

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

*Glucophage, film tablete, 500mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:*  
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02206-19-001 od 12.02.2020.

*Glucophage, film tablete, 500mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:*  
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02208-19-001 od 12.02.2020.

*Glucophage, film tablete, 850mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:*  
Broj poslednje obnove dozvole: 000457821 2023 od 26.09.2024.

*Glucophage, film tablete, 1000mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:*  
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02209-19-001 od 12.02.2020.

*Glucophage, film tablete, 1000mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:*  
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02210-19-001 od 12.02.2020.

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

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: A10BA02

**19. EAN KOD**

*Glucophage, film tablete, 500mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:* 8606106946208  
*Glucophage, film tablete, 500mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:* 8606106946215  
*Glucophage, film tablete, 850mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:* 8606105311106  
*Glucophage, film tablete, 1000mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:* 8606105311984  
*Glucophage, film tablete, 1000mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:* 8606106946222

**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 UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Glucophage®

**2. JAČINA LEKA**

*Glucophage, film tablete, 500mg:* 500 mg

*Glucophage, film tablete, 850mg:* 850 mg

*Glucophage, film tablete, 1000mg:* 1000 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Film tableta

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

metformin

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

MERCK D.O.O. BEOGRAD

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

EXP:

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

LOT:

**8. OSTALO**

/

\* 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.)