ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Inkontan®
15 mg
trospijum-hlorid

Inkontan®
30 mg
trospijum-hlorid

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Inkontan, 15 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 15 mg trospijum-hlorida.
Inkontan, 30 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 30 mg trospijum-hlorida.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

20 film tableta

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Lek Inkontan sadrži laktozu.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Lek je namenjen za odrasle.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Važi do:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

/

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

PREDSTAVNIŠTVO PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H. BEOGRAD (VRAČAR), Krunska 35 A, Beograd

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Inkontan, 15 mg, film tablete: 000457856 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 12.01.2024.
Inkontan, 30 mg, film tablete: 000457857 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 12.01.2024.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Broj serije:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC: G04BD09

19. ЕАН КОД

Inkontan, 15 mg, film tablete: 9001505003665
Inkontan, 30 mg, film tablete: 9001505003764

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Samo na recept

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Predvideti

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Predvideti

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)

1. ИМЕ ЛЕКА

Inkontan®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

15 mg
30 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

trospijum-hlorid

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

PREDSTAVNIŠTVO PHARMAZEUTICHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H. BEOGRAD (VRAČAR)

6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXP“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

Važi do:

7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

Broj serije:

8. ОСТАЛО

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)