ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

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

Flirkano®
5 mg/160 mg/12,5 mg
amlodipin/valsartan/hidrohlortiazid

Flirkano®
5 mg/160 mg/25 mg
amlodipin/valsartan/hidrohlortiazid

Flirkano®
10 mg/160 mg/12,5 mg
amlodipin/valsartan/hidrohlortiazid

Flirkano®
10 mg/160 mg/25 mg
amlodipin/valsartan/hidrohlortiazid

Flirkano®
10 mg/320 mg/25 mg
amlodipin/valsartan/hidrohlortiazid

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

филм таблета

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Flirkano, 5 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 5 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата), 160 mg валсартана и 12,5 mg хидрохлортиазида.

Flirkano, 5 mg/160 mg/25 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 5 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата), 160 mg валсартана и 25 mg хидрохлортиазида.

Flirkano, 10 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата), 160 mg валсартана и 12,5 mg хидрохлортиазида.

Flirkano, 10 mg/160 mg/25 mg филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата), 160 mg валсартана и 25 mg хидрохлортиазида.

Flirkano, 10 mg/320 mg/25 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg амлодипина (у облику амлодипин-бесилата), 320 mg валсартана и 25 mg хидрохлортиазида.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

28 филм таблета

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)

/

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу.

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

Лек је намењен за одрасле.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

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

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

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

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Чувати на температури до 30°C. Лек чувати у оригиналном паковању ради заштите од светлости и влаге.

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

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

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

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

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

Flirkano, 5 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
Број дозволе: 000461137 2023 од 28.08.2025.

Flirkano, 5 mg/160 mg/25 mg, филм таблете:
Број дозволе: 000461138 2023 од 28.08.2025.

Flirkano, 10 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
Број дозволе: 000461146 2023 од 28.08.2025.

Flirkano, 10 mg/160 mg/25 mg филм таблете:
Број дозволе: 000461147 2023 од 28.08.2025.

Flirkano, 10 mg/320 mg/25 mg, филм таблете:
Број дозволе: 000461148 2023 од 28.08.2025.

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

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC C09DX01

Flirkano, 5 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
ЈКЛ 1103711

Flirkano, 5 mg/160 mg/25 mg, филм таблете:
ЈКЛ 1103715

Flirkano, 10 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
ЈКЛ 1103720

Flirkano, 10 mg/160 mg/25 mg филм таблете:
ЈКЛ 1103713

Flirkano, 10 mg/320 mg/25 mg, филм таблете:
ЈКЛ 1103716

19. ЕАН КОД

Flirkano, 5 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
5310001270940

Flirkano, 5 mg/160 mg/25 mg, филм таблете:
5310001270957

Flirkano, 10 mg/160 mg/12,5 mg, филм таблете:
5310001270964

Flirkano, 10 mg/160 mg/25 mg филм таблете:
5310001270971

Flirkano, 10 mg/320 mg/25 mg, филм таблете:
5310001270988

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

Blue box/ Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

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

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

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

1. ИМЕ ЛЕКА

Flirkano®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

5 mg/160 mg/12,5 mg
5 mg/160 mg/25 mg
10 mg/160 mg/12,5 mg
10 mg/160 mg/25 mg
10 mg/320 mg/25 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

amlodipin/valsartan/hidrohlortiazid

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

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

Утиснуто

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

Утиснуто

8. ОСТАЛО

Лого носиоца дозволе

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику