

## 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**

Sildenafil Aristo Pharma  
50mg  
sildenafil

Sildenafil Aristo Pharma  
100mg  
sildenafil

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

film tableta

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

*Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg:*

Jedna film tableta sadrži 50 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg:*

Jedna film tableta sadrži 100 mg sildenafil (u obliku sildenafil-citrata).

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

*Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg:* 4 ili 8 film tableta

*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg:* 2; 4 ili 8 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\***

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

**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 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**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove 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**

PREDSTAVNIŠTVO ARISTO PHARMA GMBH NIŠ-MEDIJANA,  
Dimitrija Dragovića 47, Niš – Medijana

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

*Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 4 film tablete: 000461218 2023 od 19.09.2024.*  
*Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 8 film tablete: 000461164 2023 od 19.09.2024.*  
*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 2 film tablete: 000461216 2023 od 19.09.2024.*  
*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 4 film tablete: 000461165 2023 od 19.09.2024.*

*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 8 film tablete: 000461166 2023 od 19.09.2024.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: G04BE03

**19. EAN KOD**

*Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 4 film tablete: 4251575904675*

*Sildenafil Aristo Pharma, 50 mg; 8 film tablete: 4251575904682*

*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 2 film tablete: 4251575904668*

*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 4 film tablete: 4251575904699*

*Sildenafil Aristo Pharma, 100 mg; 8 film tablete: 4251575904705*

**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 (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Sildenafil Aristo Pharma

**2. JAČINA LEKA**

*Sildenafil Aristo Pharma, 50mg, film tableta: 50 mg*

*Sildenafil Aristo Pharma, 100mg, film tableta: 100 mg*

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

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

sildenafil

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

PREDSTAVNIŠTVO ARISTO PHARMA GMBH NIŠ-MEDIJANA

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

Važi do:

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

Broj serije:

**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.)