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

Blocetta
100 mikrograma/potisak + 6 mikrograma/potisak
beklometazon, formoterol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za inhalaciju pod pritiskom

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna odmerena doza (potiskom preko ventila) sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata.
To odgovara oslobođenoj dozi (preko nastavka za usta) od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

120 potisaka

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)

norfluran (HFA-134a); etanol, bezvodni; hlorovodonična kiselina

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za inhalaciona 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 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 upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.
Tokom inhalacije držati inhalator vertikalno.

Za farmaceute: Upišite datum izdavanja leka na nalepnicu i zalepite je na inhalator. Proverite da li postoji period od najmanje 3 meseca između datuma izdavanja leka pacijentu i isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Nalepnica
Datum izdavanja leka: 100/6 …../…../……..
Za pacijente: Inhalator ne treba koristiti nakon tri meseca od datuma izdavanja leka koji je farmaceut napisao na nalepnici. Čuvati na temperaturi do 25 ºC.

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

EXP:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Pre izdavanja leka pacijentu:
Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 do 8 ºC) najduže 18 meseci.
Nakon izdavanja leka pacijentu:
Čuvati na temperaturi do 25 ºC najduže 3 meseca.
Kontejner sadrži tečnost pod pritiskom i ne sme se izlagati temperaturi većoj od 50 ºC.
Kontejner se ne sme probušiti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon prve upotrebe čuvati na temperaturi do 25 ºC, najduže 3 meseca.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Važi do:

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

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

Broj i datum dozvole: 000461273 2023 od 21.07.2026.

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

LOT:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R03AK08
JKL: 7114250

19. EAN KOD
8606010306525

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. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Blocetta

2. JAČINA LEKA

100 mikrograma/potisak + 6 mikrograma/potisak

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za inhalaciju pod pritiskom

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

beklometazon, formoterol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Inhalaciona upotreba.

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

Jedna odmerena doza sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata.
To odgovara oslobođenoj dozi od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

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

EXP:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Lot:

10. OSTALO

120 potisaka

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)