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

Δ
Dipleksil®
250 mg
valproat-seminatrijum

2 . FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna tableta

3 . AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 269,1 mg valproat-seminatrijuma što odgovara 250 mg valproinske kiseline.

4 . PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 gastrorezistentnih tableta
60 gastrorezistentnih 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: Boja *Sunset yellow* (E110), natrijum

6 . NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen 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)

Moguć uticaj leka na psihofizičke sposobnosti.

10 . OSTALA POSEBNA UPOZORENJA



Ovaj lek može ozbiljno da naškodi još nerođenom detetu.
Tokom lečenja lekom Dipleksil uvek koristite efikasnu metodu kontracepcije.
Odmah obavestite svog lekara ako ste trudni ili planirate trudnoću.
Ne prekidajte sa uzimanjem leka Dipleksil osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Tablete treba progutati cele, sa vodom. Ne smeju se usitnjavati, ni žvakati.
Lek se izdaje na 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

Čuvati na temperaturi do 25°C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

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

Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 30 x (250 mg): 000461432 2023 od 01.07.2024.
Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 60 x (250 mg): 000461438 2023 od 01.07.2024.

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

Broj serije:

18 . ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N03AG01

19 . EAN KOD

Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 30 x (250 mg): 8606103110589
Dipleksil, 250 mg, gastrorezistentne tablete, 60 x (250 mg): 8606103110596

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

Dipleksil®

2 . JAČINA LEKA

250 mg

3 . FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna tableta

4 . INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

valproat-seminatrijum

5 . NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD

6 . DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“(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

/