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

Metotreksat Orion
2,5 mg
10mg
metotreksat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

(Metotreksat Orion 2,5 mg)
Jedna tableta sadrži 2,5 mg metotreksata (bezvodnog), u obliku soli metotreksat-dinatrijum.

(Metotreksat Orion 10 mg)
Jedna tableta sadrži 10 mg metotreksata (bezvodnog), u obliku soli metotreksat-dinatrijum.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Blister, 30 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: laktoza, monohidrat.

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 (za primenu kod dece videti Uputstvo za lek).

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

Za terapiju reumatoidnog artritisa, psorijaze i psorijaznog artritisa uzmite lek samo jednom nedeljno na dan _____ (upišite pun naziv dana u nedelji kada uzimate lek)

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.
Citotoksično.

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Nosilac dozvole za lek:
BEOHEM-3 D.O.O, Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica

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

broj dozvole:
Metotreksat Orion, tablete, 30x (2,5mg):000461546 2023 od 26.01.2026.
Metotreksat Orion, tablete, 30x (10mg): 000461547 2023 od 26.01.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AX03

19. EAN KOD

(Metotreksat Orion 2,5 mg)
8606104090903

(Metotreksat Orion 10 mg)
8606104090811

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

Metotreksat Orion

2. JAČINA LEKA

2,5 mg
10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metotreksat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BEOHEM-3 D.O.O.

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 (EXP):

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

Broj serije (Lot):

8. OSTALO

Za terapiju artritisa i psorijaze uzmite lek samo jednom nedeljno.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE KARTICE ZA PACIJENTE

Ova Kartica za pacijente je namenjena isključivo pacijentima koji uzimaju tablete Metotreksat Orion za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i psorijaznog artritisa.

AKO KORISTITE METOTREKSAT ZA JEDNU OD GORE NAVEDENIH INDIKACIJA METOTREKSAT TREBA DA UZIMATE SAMO JEDNOM NEDELJNO

Ovde napišite pun naziv dana u nedelji kada uzimate lek: _____

Nemojte uzimati više od propisane doze.

Predoziranje može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava i može biti smrtonosno. Simptomi predoziranja su npr. bol u grlu, povišena temperatura, ulceracije (ranice) u ustima, proliv, povraćanje, osip po koži, krvarenje ili neuobičajena slabost. Ukoliko mislite da ste uzeli više od propisane doze, odmah se obratite lekaru.

Pokažite ovu karticu svakom zdravstvenom radniku koji učestvuje u Vašem lečenju da biste ga upozorili na doziranje metotreksata JEDNOM NEDELJNO (npr. po prijemu u bolnicu).

Za dodatne informacije molimo Vas pročitajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju.