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

Sunitinib Zentiva®
12,5 mg
sunitinib

Sunitinib Zentiva®
25 mg
sunitinib

Sunitinib Zentiva®
50 mg
sunitinib

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (12,5 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 12,5 mg sunitiniba.

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (25 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg sunitiniba.

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (50 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg sunitiniba.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (12,5 mg):
30 kapsula, tvrdih

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (25 mg):
30 kapsula, tvrdih

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (50 mg):
30 kapsula, tvrdih

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*

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 lek 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

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

ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5v, sprat 2

Beograd - Novi Beograd

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

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (12,5 mg):
Broj i datum dozvole: 000461626 2023 od 14.11.2024.

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (25 mg):
Broj i datum dozvole: 000461628 2023 od 14.11.2024.

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (50 mg):
Broj i datum dozvole: 000461404 2023 od 14.11.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01EX01

19. EAN KOD

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (12,5 mg): 8594739247765

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (25 mg): 8594739254824

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (50 mg): 8594739257740

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 (BOČICA)***

1. IME LEKA

Sunitinib Zentiva®

2. JAČINA LEKA

12,5 mg

25 mg

50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

sunitinib

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (12,5 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 12,5 mg sunitiniba.

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (25mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg sunitiniba.

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsule, tvrde, bočica plastična, 30 x (50 mg):
Jedna kapsula, tvrda sadrži 50 mg sunitiniba.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

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

Važi do:

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

Broj serije:

10. OSTALO

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)