ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Flonseno®
25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза
salmeterol, flutikazon

Flonseno®
25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза
salmeterol, flutikazon

Flonseno®
25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза
salmeterol, flutikazon

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

суспензија за инхалацију под притиском

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
Једна одмерена доза (потиском преко вентила за дозирање) садржи 25 mikrograma салметерола у облику салметерол-ксинафоата и 50 mikrograma флутиказонпропионата.

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
Једна одмерена доза (потиском преко вентила за дозирање) садржи 25 mikrograma салметерола у облику салметерол-ксинафоата и 125 mikrograma флутиказонпропионата.

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
Једна одмерена доза (потиском преко вентила за дозирање) садржи 25 mikrograma салметерола у облику салметерол-ксинафоата и 250 mikrograma флутиказонпропионата.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

120 доза

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ

ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

/

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За инхалациону употребу.
Пре употребе добро протрести лек.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза, , суспензија за инхалацију под притиском:
Лек је намењен за одрасле, адолесценте и децу старију од 4 године.

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
Лек је намењен за одрасле и адолесценте старије од 12 година.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Лек чувати на температури до 25° С.
Не чувати у фрижидеру или не замрзавати. Не излагати температурама већим од 50°С, чувати заштићено од директне сунчеве светлости.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Контејнер под притиском не треба бушити, ломити или спаљивати, чак и у случају да је привидно празан.
Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза25, суспензија за инхалацију под притиском:
Број дозволе: 000461776 2023 од 26.05.2025.

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском
Број дозволе: 000461777 2023 од 26.05.2025.

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском
Број дозволе: 000461778 2023 од 26.05.2025.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТЦ: R03AK06

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
ЈКЛ: 7114650
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
ЈКЛ: 7114651
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
ЈКЛ: 7114652

19. ЕАН КОД

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском: 5310001274054
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском: 5310001274061
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском: 5310001274078

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)

1. ИМЕ ЛЕКА

Flonseno®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 50 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
25 mikrograma/50 mikrograma/одмерена доза
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 125 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
25 mikrograma/125 mikrograma/одмерена доза
Flonseno, 25 mikrograma/одмерена доза + 250 mikrograma/одмерена доза, суспензија за инхалацију под притиском:
25 mikrograma/250 mikrograma/одмерена доза

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

суспензија за инхалацију под притиском

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

salmeterol, flutikazon

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXП“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

EXP:

7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

Lot:

8. ОСТАЛО

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику