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

§▲
Buvidal®
8 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
16 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
24 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
32 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
64 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
96 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
128 mg
buprenorfin

§▲
Buvidal®
160 mg

buprenorfin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 8 mg buprenorfina.

Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 16 mg buprenorfina.

Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 24 mg buprenorfina.

Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 32 mg buprenorfina.

Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 64 mg buprenorfina.

Buvidal, 96 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 96 mg buprenorfina.

Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 128 mg buprenorfina.

Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 160 mg buprenorfina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,16 mL rastvora.

Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,32 mL rastvora.

Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,48 mL rastvora.

Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,64 mL rastvora.

Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,18 mL rastvora.

Buvidal, 96 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,27 mL rastvora.

Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem

Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,36 mL rastvora.

Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,45 mL rastvora.

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)

Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem

fosfatidilholin, sojin; gliceroldioleat; etanol, bezvodni

Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Buvidal, 96 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem

fosfatidilholin, sojin; gliceroldioleat; N-metilpirolidon

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen SAMO za supkutanu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i adolescente uzrasta od 16 godina i starije.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidorkuga 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 može izdavati samo uz lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge

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

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

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 stavljanje leka u promet:
INSPHARMA S DOO
Vladimira Popovića 6, Beograd – Novi Beograd

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

Broj i datum dozvole:
Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461779 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461780 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461781 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461782 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461783 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 96 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461784 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461785 2023 od 07.02.2025.
Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 000461786 2023 od 07.02.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N07BC01

19. EAN KOD

Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622168
Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622175

Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622182
Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622199
Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622205
Buvidal, 96 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622212
Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622229
Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem: 7350068622236

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)

/

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

§ ▲
Buvidal

2. JAČINA LEKA

Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
8 mg

Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
16 mg

Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
24 mg

Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
32 mg

Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
64 mg

Buvidal, 98 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
98 mg

Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
128 mg

Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
160 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

buprenorfin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c.

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

Buvidal, 8 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,16 mL rastvora.

Buvidal, 16 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,32 mL rastvora.

Buvidal, 24 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,48 mL rastvora.

Buvidal, 32 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,64 mL rastvora.

Buvidal, 64 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,18 mL rastvora.

Buvidal, 96 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,27 mL rastvora.

Buvidal, 128 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,36 mL rastvora.

Buvidal, 160 mg, rastvor za injekciju sa produženim oslobađanjem
Jedan napunjen injekcioni špric sa 0,45 mL rastvora.

(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjih pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka. Moguće je jedino istaći zapremine rastvora u injekcionim špricevima)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

INSPHARMA S DOO
(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjih pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

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

* 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.)