

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

Galipeks®
75 mg
dabigatraneteksilat

Galipeks®
110 mg
dabigatraneteksilat

Galipeks®
150 mg
dabigatraneteksilat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Galipeks, 75 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 75 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilata - mesilata).

Galipeks, 110 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 110 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilata - mesilata).

Galipeks, 150 mg, kapsule, tvrde:
Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilata - mesilata).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Galipeks, 75 mg, kapsule, tvrde:
30 kapsula, tvrdih

Galipeks, 110 mg, kapsule, tvrde:
60 kapsula, tvrdih

Galipeks, 150 mg, kapsule, tvrde:
60 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 primenu. Kapsulu treba progutati celu. Ne lomite i ne žvaćite kapsulu. U pakovanju se nalazi Kartica sa upozorenjima za pacijenta.

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

Lek je namenjen za odrasle. Za primenu kod dece pogledati Uputstvo za lek

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokrug a dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Lek se izdaje uz lekarski recept.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

piktogram 

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

- za *Alu Dessiflex-Alu blister unutrašnje pakovanje*:
Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
- za *Alu - Alu blister unutrašnje pakovanje*:
Čuvati na temperaturi do 30°C.

Napomena: Na štampanom spoljašnjem pakovanju leka mora jasno da se označe uslovi čuvanja koji se odnose na unutrašnje pakovanje upravo te serije leka, tj. da se navedu samo uslovi čuvanja koji se odnose na unutrašnje pakovanje upravo te serije leka, a drugi da se izostave.

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 uništiti u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

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

Galipeks, 75 mg, kapsule, tvrde: 000461591 2023 od 06.06.2024.

Galipeks, 110 mg, kapsule, tvrde: 000461592 2023 od 06.06.2024.

Galipeks, 150 mg, kapsule, tvrde: 000461798 2023 od 06.06.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AE07

19. EAN KOD

Galipeks, 75 mg, kapsule, tvrde: 8608808104061

Galipeks, 110 mg, kapsule, tvrde: 8608808104078

Galipeks, 150 mg, kapsule, tvrde: 8608808104085

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
(BLISTER)**

1. IME LEKA

Galipeks®

2. JAČINA LEKA

75 mg
110 mg
150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

dabigatraneteksilat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

G Galenika

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

oralna upotreba

Galipeks, 75 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda, sadrži 75 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilata - mesilata).

Galipeks, 110 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda, sadrži 110 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilata - mesilata).

Galipeks, 150 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda, sadrži 150 mg dabigatraneteksilata (u obliku dabigatraneteksilata - mesilata).