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

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid®
10 mg/10 mg
ezetimib/atorvastatin

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid®
10 mg/20 mg
ezetimib/atorvastatin

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid®
10 mg/40 mg
Ezetimib/atorvastatin

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid®
10 mg/80 mg
ezetimib/atorvastatin

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

филм таблета

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/10 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg езетимиба и 10 mg аторвастатина (у облику аторвастатин-калцијум, трихидрата).

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/20 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg езетимиба и 20 mg аторвастатина (у облику аторвастатин-калцијум, трихидрата).

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/40 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg езетимиба и 40 mg аторвастатина (у облику аторвастатин-калцијум, трихидрата).

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/80 mg, филм таблете:
Једна филм таблета садржи 10 mg езетимиба и 80 mg аторвастатина (у облику аторвастатин-калцијум, трихидрата).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

30 филм таблета

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)

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/10 mg; 10 mg/20 mg; 10 mg/40 mg, филм таблете:
Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу

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

Лек је намењен за одрасле.

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

/

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

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, Праховска 3, Београд

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

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/10 mg, филм таблете: 000461976 2023 од 21.01.2025.
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/20 mg, филм таблете: 000461977 2023 од 21.01.2025.
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/40 mg, филм таблете: 000461978 2023 од 21.01.2025.
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/80 mg, филм таблете: 000461979 2023 од 21.01.2025.

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

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC C10BA05

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/10 mg, филм таблете: ЈКЛ 1104108
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/20 mg, филм таблете: ЈКЛ 1104111
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/40 mg, филм таблете: ЈКЛ 1104109
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/80 mg, филм таблете: ЈКЛ 1104110

19. ЕАН КОД

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/10 mg, филм таблете: 5310001274825
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/20 mg, филм таблете: 5310001274887
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/40 mg, филм таблете: 5310001274863
Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid, 10 mg/80 mg, филм таблете: 5310001274849

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

Ezetimib/Atorvastatin Alkaloid®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

10 mg/10 mg
10 mg/20 mg
10 mg/40 mg
10 mg/80 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

ezetimib/atorvastatin

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 „ЕХП“(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