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

▲§
Durogesic®
25 mikrograma/h
fentanil

▲§
Durogesic®
50 mikrograma/h
fentanil

▲§
Durogesic®
100 mikrograma/h
fentanil

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Durogesic, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 4,2 mg fentanila.
Površina flastera je 10,5 cm^2 (brzina otpuštanja fentanila je 25 mikrograma/h).

Durogesic, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 8,4 mg fentanila.
Površina flastera je 21,0 cm^2 (brzina otpuštanja fentanila je 50 mikrograma/h).

Durogesic, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 16,8 mg fentanila.
Površina flastera je 42,0 cm^2 (brzina otpuštanja fentanila je 100 mikrograma/h).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

5 transdermalnih flastera

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)

Pomoćne supstance: poliester/etilenvinilacetat kopolimer (poleđina flastera); poliakrilatni adheziv (sloj sa lekom); silikonski poliester (zaštitni sloj); mastilo, crveno/zeleno/sivo (25/50/100 mikrograma/h)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za transdermalnu primenu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih. Za primenu leka kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

Lek Durogesic ima uticaj na mentalne i fizičke sposobnosti potrebne za obavljane potencijalno opasnih aktivnosti kao što su upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Transdermalni flasteri sa obojenom ivicom.
Slučajna upotreba ili gutanje mogu dovesti do smrtnog ishoda.

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

Čuvati u originalnoj kesici radi zaštite od svetlosti.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne 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

Iskorišćene flastere treba saviti tako da se adhezivna strana flastera zalepi sama za sebe i nakon toga se mogu bezbedno odložiti. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88B, Beograd-Novi Beograd

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

Durogesic, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster: 000714593 2024 od 07.02.2025.
Durogesic, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster: 000714921 2024 od 07.02.2025.
Durogesic, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster: 000716066 2024 od 07.02.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AB03

19. EAN KOD

Durogesic 25 mikrograma/h: 8606102804021
Durogesic 50 mikrograma/h: 8606102804038
Durogesic 100 mikrograma/h: 8606102804052

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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Durogesic®

2. JAČINA LEKA

25 mikrograma/h
50 mikrograma/h
100 mikrograma/h

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

fentanil

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

transdermalna upotreba

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

Durogesic, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 4,2 mg fentanila.
Površina flastera je 10,5 cm^2 (brzina otpuštanja fentanila je 25 mikrograma/h).

Durogesic, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 8,4 mg fentanila.
Površina flastera je 21,0 cm^2 (brzina otpuštanja fentanila je 50 mikrograma/h).

Durogesic, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 16,8 mg fentanila.
Površina flastera je 42,0 cm^2 (brzina otpuštanja fentanila je 100 mikrograma/h).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD

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

Ne koristite ukoliko kesica izgleda oštećeno.
1 transdermalni flaster
Čuvati u originalnoj kesici, radi zaštite od svetlosti.
Čuvati van domašaja i vidokruga dece!
Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.
Iskorišćene flastere treba saviti tako da se adhezivna strana flastera zalepi sama za sebe i nakon toga se mogu bezbedno baciti.
Durogesic 25 mikrograma/h: 8606102804021
Durogesic 50 mikrograma/h: 8606102804038
Durogesic 100 mikrograma/h: 8606102804052
Slučajna upotreba ili gutanje mogu dovesti do smrtnog ishoda.

* 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.)