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

OptiVag®
10^8 CFU/10^8 CFU
mlečnokiselinske bakterije

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Vaginalna kapsula, tvrda.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna vaginalna kapsula, tvrda sadrži najmanje 10^8 CFU (jedinice koje formiraju kolonije) *Lactobacillus gasseri* (soj DSM 14869) (živi, liofilizovani) i najmanje 10^8 CFU *Lactobacillus rhamnosus* (soj DSM 14870) (živi, liofilizovani).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 aluminijumski kontejner sa 10 vaginalnih 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)

Sadržaj kapsule: laktitol; skrob, kukuruzni; ksantan guma; glukoza, bezvodna; magnezijum-stearat.
Omotač kapsule: želatin, titan-dioksid (E171)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i adolescente od 12 godina i starije.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga 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 izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐENI PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 25°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO UJE PRIMENLJIVO

/

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

OPTIMUS PHARMACEUTICALS DOO, Milutina Milankovića 9ž, Beograd - Novi Beograd

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

000753714 2024 od 29.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G01AX14

19. EAN KOD

8607000389092

20. POSEBNO OZNAČENI PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box / Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

Nakon antibiotske terapije bakterijske vaginoze:
Primenite 1 vaginalnu kapsulu duboko u vaginu uveče pre spavanja tokom 6 do 8 dana

Za održavanje normalne mikrobiote u slučaju ponavljajućih vaginalnih infekcija:
Primenite 1 vaginalnu kapsulu duboko u vaginu uveče pre spavanja tokom 4-6 dana.

Žene sa menstruacijom treba da počnu sa lečenjem odmah nakon menstruacije.

Lek OptiVag se ne preporučuje deci mlađoj od 12 godina.

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(NPR. KONTEJNER)

1. IME LEKA

OptiVag

2. JAČINA LEKA

10^8 CFU/10^8 CFU

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Vaginalna kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

mlečnokiselinske bakterije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za vaginalnu upotrebu.

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

Jedna vaginalna kapsula, tvrda sadrži najmanje 10^8 CFU (jedinica koje formiraju kolonije) *Lactobacillus gasseri* (soj DSM 14869) (živi, liofilizovani) i najmanje 10^8 CFU *Lactobacillus rhamnosus* (soj DSM 14870) (živi, liofilizovani).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

OPTIMUS PHARMACEUTICALS DOO, Milutina Milankovića 9ž, Beograd – Novi Beograd

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Predvideti

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Predvideti

10. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku