

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

Corasp[®]
75 mg
acetilsalicilna kiselina

Corasp[®]
100 mg
acetilsalicilna kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Corasp, 75 mg, gastrorezistentne tablete:
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 75 mg acetilsalicilne kiseline.

Corasp, 100 mg, gastrorezistentne tablete:
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 gastrorezistentnih tableta

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 upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 16 godina.

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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

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 na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

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

ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd

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

Corasp, gastrorezistentne tablete, 30 x (75 mg):
001490618 2024 od 03.04.2025.

Corasp, gastrorezistentne tablete, 30 x (100 mg):
001490756 2024 od 03.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AC06

Corasp, 75 mg, gastrozistentne tablete:

JKL: 1086608

Corasp, 100 mg, gastrozistentne tablete:

JKL: 1086609

19. EAN KOD

Corasp, 75 mg, gastrozistentne tablete:

Za proizvođača ACTAVIS LTD: 8606104786899

Za proizvođača BALKANPHARMA-DUPNITSA AD: 8606104786523

Za proizvođača ADOC D.O.O. BEOGRAD: 8606016860335

Corasp, 100 mg, gastrozistentne tablete:

Za proizvođača ACTAVIS LTD: 8606104786905

Za proizvođača BALKANPHARMA-DUPNITSA AD: 8606104786530

Za proizvođača ADOC D.O.O. BEOGRAD: 8606016860342

Napomena: Štampano uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN-kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka tj. da navede samo EAN-kod tog proizvođača a ostale da izostavi.

20. POSEBNO OZNAČEN 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

Lek Corasp se koristi:

- U sprečavanju nastanka krvnog ugruška nakon srčanog ili moždanog udara ili sprečavanju nastanka ponovnog srčanog ili moždanog udara ukoliko ste već imali ova stanja.
- Ovaj lek Vam može biti propisan ukoliko ste skoro bili podvrgnuti *by-pass* hirurgiji (premoščavanje krvnih sudova srca kako bi srce imalo dovoljan dotok krvi).

Pre prve primene leka u navedenim indikacijama, neophodno je konsultovati lekara. Uobičajena doza kod dugotrajne primene je 75 – 150 mg jednom dnevno.

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. BLISTER)**

1. IME LEKA

Corasp[®]

2. JAČINA LEKA

Corasp, 75 mg, gastrozistentne tablete:

75 mg

Corasp, 100 mg, gastrozistentne tablete:

100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrozistentna tableta

**4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

acetilsalicilna kiselina

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ADOC D.O.O. BEOGRAD

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

EXP:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT:

8. OSTALO

Logo nosioca dozvole

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