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

Pallorin® Combo
5 mg/1,25 mg/5 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

Pallorin® Combo
5 mg/1,25 mg/10 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

Pallorin® Combo
10 mg/2,5 mg/5 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

Pallorin® Combo
10 mg/2,5 mg/10 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila), 1,25 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila), 1,25 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,790 mg perindoprila), 2,5 mg indapamida i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,790 mg perindoprila), 2,5 mg indapamida i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 film 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*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

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 uz lekarski recept.

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u orginalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

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

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete
Broj dozvole: 001942427 2024 od 11.12.2025.

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete
Broj dozvole: 001942431 2024 od 11.12.2025.

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete
Broj dozvole: 001942434 2024 od 11.12.2025.

Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete
Broj dozvole: 001942436 2024 od 11.12.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BX01

19. EAN KOD

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete: 8600097435062
Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete: 8600097435079
Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete: 8600097435109
Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete: 8600097435116

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 (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Pallorin® Combo

2. JAČINA LEKA

Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/5 mg , film tablete: 5 mg/1,25 mg/5 mg
Pallorin Combo, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete: 5 mg/1,25 mg/10 mg
Pallorin Combo, 10 mg/5 mg/2,5 mg, film tablete: 10 mg/2,5 mg/5 mg
Pallorin Combo, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete: 10 mg/2,5 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

perindopril/indapamid/amlodipin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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

/

* 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.)