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

Triplixam®
5 mg/1,25 mg/5 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

Triplixam®
5 mg/1,25 mg/10 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

Triplixam®
10 mg/2,5 mg/5 mg
perindopril/indapamid/amlodipin

Triplixam®
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

Triplixam, 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 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina).

Triplixam, 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 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina).

Triplixam, 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 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina).

Triplixam, 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 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Triplixam, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete: 30 film tableta

Triplixam, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete: 30 film tableta
Triplixam, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete: 30 film tableta
Triplixam, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete: 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*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJA 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

/

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

Posle prvog otvaranja lek upotrebiti u roku od 30 dana.

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

SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a
Beograd - Novi Beograd

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

Triplixam, film tablete, 30x(5 mg/1,25 mg/5 mg): 002030748 2024 od 10.03.2025.
Triplixam, film tablete, 30x(5 mg/1,25 mg/10 mg): 002031054 2024 od 10.03.2025.
Triplixam, film tablete, 30x(10 mg/2,5 mg/5 mg): 002031351 2024 od 10.03.2025.
Triplixam, film tablete, 30x(10 mg/2,5 mg/10 mg): 002031383 2024 od 10.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BX01

19. EAN KOD

Triplixam, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, Gidy, Francuska:
3594450300058
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LIMITED, Gorey Road, Arklow, Irska:
5391189310369
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A., Annopol 6B,Varšava, Poljska:
5906740202580
EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Matyas kiraly ut 65, Kormend, Mađarska:
5995327158549

Triplixam, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, Gidy, Francuska:
3594450100054
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LIMITED, Gorey Road, Arklow, Irska: 5391189320382
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A., Annopol 6B,Varšava,Poljska:
5906740202597
EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Matyas kiraly ut 65, Kormend, Mađarska:
5995327158556

Triplixam, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, Gidy, Francuska:
3594457600052
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LIMITED, Gorey Road, Arklow, Irska:
5391189330374
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A., Annopol 6B,Varšava, Poljska:
5906740202603

EGIS PHARMACEUTICALS PLC, Matyas kiraly ut 65, Kormend, Mađarska:
5995327158563

Triplixam, 10 mg/2,5 mg/10 mg, film tablete:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, Gidy, Francuska:
3594458400057
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LIMITED., Gorey Road, Arklow, Irska:
5391189340366
ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A., Annopol 6B, Varšava, Poljska:
5906740202610
EGIS PHARMACEUTICALS PLC*, Matyas kiraly ut 65, Kormend, Mađarska:*
5995327158570

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/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

Triplixam®

2. JAČINA LEKA

Triplixam, 5 mg/1,25 mg/5 mg, film tablete: 5 mg/1,25 mg/5 mg*;*
Triplixam, 5 mg/1,25 mg/10 mg, film tablete: 5 mg/1,25 mg/10 mg*;*
Triplixam, 10 mg/2,5 mg/5 mg, film tablete: 10 mg/2,5 mg/5 mg*;*
Triplixam, 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. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Triplixam, 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 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina).

Triplixam, 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 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina).

Triplixam, 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 6,935 mg amlodipin-besilata (što odgovara 5 mg amlodipina).

Triplixam, 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 13,870 mg amlodipin-besilata (što odgovara 10 mg amlodipina).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SERVIER D.O.O.

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

/

* 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, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)