

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

▲§
Victanyl®
25 mikrograma/h
fentanil

▲§
Victanyl®
50 mikrograma/h
fentanil

▲§
Victanyl®
75 mikrograma/h
fentanil

▲§
Victanyl®
100 mikrograma/h
fentanil

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 4,125 mg fentanila.
Površina flastera je 7,5 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 25 mikrograma/h).

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 8,25 mg fentanila.
Površina flastera je 15,0 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 50 mikrograma/h).

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 12,375 mg fentanila.
Površina flastera je 22,5 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 75 mikrograma/h).

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:
Jedan transdermalni flaster sadrži 16,5 mg fentanila.
Površina flastera je 30,0 cm² (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: poliakrilatni adhezivni sloj Durotak 387-2510; zadnji sloj PP folija 40 mikrometara; PET folija silikonizovana 100 mikrometara; boja za obeležavanje, plava (N 466 blue/Perfect blue ili AXR 600B)

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za transdermalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslima. Za upotrebu kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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)

§ ▲ Snažan uticaj leka na psihofizičke sposobnosti: za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rukovanje mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

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 na temperaturi do 30°C.

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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster: 002147856 2024 od 13.05.2025.
Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster: 002148012 2024 od 13.05.2025.
Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster: 002148161 2024 od 13.05.2025.
Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster: 002148259 2024 od 13.05.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AB03

19. EAN KOD

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster: 5690528173017
Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster: 5690528173024
Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster: 5690528173031
Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster: 5690528173048

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

Victanyl®

2. JAČINA LEKA

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:

25 mikrograma/h

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:

50 mikrograma/h

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:

75 mikrograma/h

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:

100 mikrograma/h

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

fentanil

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

transdermalna primena

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

Victanyl, 25 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 4,125 mg fentanila.

Površina flastera je 7,5 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 25 mikrograma/h).

Victanyl, 50 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 8,25 mg fentanila.

Površina flastera je 15,0 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 50 mikrograma/h).

Victanyl, 75 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 12,375 mg fentanila.

Površina flastera je 22,5 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 75 mikrograma/h).

Victanyl, 100 mikrograma/h, transdermalni flaster:

Jedan transdermalni flaster sadrži 16,5 mg fentanila.

Površina flastera je 30,0 cm² (brzina otpuštanja fentanila je 100 mikrograma/h).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ACTAVIS D.O.O. 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

/

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