ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Verapamil HF
80 mg
verapamil

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Jedna film tableta sadrži: verapamil-hidrohlorid 80 mg

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

50 film tableta

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Lek je namenjen samo za odrasle.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Važi do:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Čuvati na temperaturi do 25C u originalnom pakovanju.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Nosilac dozvole: HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Broj dozvole: 002662867 2024 od 17.06.2025.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Broj serije:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC: C08DA01

19. ЕАН КОД

8600097401302

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“,

КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/ Samo na recept

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Predvideti

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Predvideti

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ ИНТЕРМЕДИЈЕРНОГ ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)

1. ИМЕ ЛЕКА

Verapamil HF

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

80 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

verapamil

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

HEMOFARM AD VRŠAC

6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

Važi do:

7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

Broj serije:

8. ОСТАЛО

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику