

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

Flekanid®
50 mg
flekainid

Flekanid®
100 mg
flekainid

Flekanid®
200 mg
flekainid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Flekanid, 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 50 mg flekainid-acetata.

Flekanid, 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 100 mg flekainid-acetata.

Flekanid, 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 200 mg flekainid-acetata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

60 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih

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 adolescente starije od 12 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 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

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

Nosilac dozvole za lek: ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd

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

Flekanid, 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

515-01-00112-20-002 od 18.11.2020.

Flekanid, 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

515-01-00113-20-002 od 18.11.2020.

Flekanid, 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde:

515-01-00115-20-002 od 18.11.2020.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C01BC04

Flekanid, 50 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: JKL: 1101422

Flekanid, 100 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: JKL: 1101423

Flekanid, 200 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: JKL: 1101425

19. EAN KOD

Flekanid, 50mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 8606016860021

Flekanid, 100mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 8606016860038

Flekanid, 200mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde: 8606016860052

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

Flekanid®

2. JAČINA LEKA

50 mg
100 mg
200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

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

flekainid

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Logo nosioca dozvole

**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