

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

Δ

Levetiracetam HF

250 mg

levetiracetam

Δ

Levetiracetam HF

500 mg

levetiracetam

Δ

Levetiracetam HF

750 mg

Levetiracetam

Δ

Levetiracetam HF

1000 mg

levetiracetam

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

film tableta

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

*Levetiracetam HF, 250 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 250 mg levetiracetama.

*Levetiracetam HF, 500 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 500 mg levetiracetama.

*Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 750 mg levetiracetama.

*Levetiracetam HF, 1000 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 1000 mg levetiracetama.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

60 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)**

*Levetiracetam HF, 750 mg, film tablete:*

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: azo boja Sunset yellow lake (E110)

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za oralnu primenu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih. Za upotrebu kod dece pročitati priloženo uputstvo.

**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)**

Lek može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.

Način izdavanja leka: Lek se može izdavati 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 uslove čuvanja.

**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, Republika Srbija

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

Broj dozvole: *Biće definisano naknadno u skladu sa Rešenjem.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N03AX14

**19. EAN KOD**

*Biće definisano naknadno u skladu sa Rešenjem.*

**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**

Levetiracetam HF

**2. JAČINA LEKA**

250 mg

500 mg

750 mg

1000 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tableta

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

levetiracetam

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