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

▲
Rissar®
1 mg
risperidon

▲
Rissar®
2 mg
risperidon

▲
Rissar®
3 mg
risperidon

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

филм таблета

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Rissar, филм таблета, 1 mg:
Једна филм таблета садржи 1 mg рисперидона.

Rissar, филм таблета, 2 mg:
Једна филм таблета садржи 2 mg рисперидона.

Rissar, филм таблета, 3 mg:
Једна филм таблета садржи 3 mg рисперидона.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

20 филм таблета
60 филм таблета

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)

Rissar, филм таблета, 1 mg и 3 mg:
Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат.

Rissar филм таблета 2 mg:
Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат; боја sunset yellow FCF (E110).

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу

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

Лек је намењен за одрасле. Употреба код деце према приложеном упутству.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

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

Лек Rissar има јак утицај на психофизичке способности. За време терапије није дозвољено управљање моторним возилом, нити рад са машинама.

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

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

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

/

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

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

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

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,

Праховска 3, Београд

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

Rissar 1 mg, филм таблете, 2 x 10
Број дозволе: 515-01-00652-19-001 од 30.10.2019.

Rissar 1 mg, филм таблете, 6 x 10
Број дозволе: 515-01-00653-19-001 од 30.10.2019.

Rissar 2 mg, филм таблете, 2 x 10
Број дозволе: 515-01-00654-19-001 од 30.10.2019.

Rissar 2 mg, филм таблете, 6 x 10
Број дозволе: 515-01-00656-19-001 од 30.10.2019.

Rissar 3 mg, филм таблете, 2 x 10
Број дозволе: 515-01-00658-19-001 од 30.10.2019.

Rissar 3 mg, филм таблете, 6 x 10
Број дозволе: 515-01-00659-19-001 од 30.10.2019.

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

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC: N05AX08

Rissar 1 mg филм таблете x 20 таблета: ЈКЛ 1070935
Rissar 1 mg филм таблете x 60 таблета: ЈКЛ 1070080
Rissar 2 mg филм таблете x 20 таблета: ЈКЛ 1070928
Rissar 2 mg филм таблете x 60 таблета: ЈКЛ 1070081
Rissar 3 mg филм таблете x 20 таблета: ЈКЛ 1070929
Rissar 3 mg филм таблете x 60 таблета: ЈКЛ 1070082

19. ЕАН КОД

1. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД: Праховска 3, Београд, Република Србија;
место производње АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Панчевачки пут 38, Београд, Република Србија

Rissar 1 mg филм таблете x 20 таблета: **8606106054132**
Rissar 1 mg филм таблете x 60 таблета: **8606106054637**
Rissar 2 mg филм таблете x 20 таблета: **8606106054149**
Rissar 2 mg филм таблете x 60 таблета: **8606106054644**
Rissar 3 mg филм таблете x 20 таблета: **8606106054156**
Rissar 3 mg филм таблете x 60 таблета: **8606106054651**

2. *АЛКАЛОИД АД Скопје: Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Македонија*

Rissar 1 mg филм таблете x 20 таблета: **5310001205126**
Rissar 1 mg филм таблете x 60 таблета: **5310001251451**
Rissar 2 mg филм таблете x 20 таблета: **5310001205089**
Rissar 2 mg филм таблете x 60 таблета: **5310001251420**
Rissar 3 mg филм таблете x 20 таблета: **5310001205096**
Rissar 3 mg филм таблете x 60 таблета: **5310001251512**

Напомена: На штампаном спољном паковању лека мора јасно да се означи ЕАН код оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека о којој се ради.

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box /Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

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

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

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

1. ИМЕ ЛЕКА

Rissar®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

1 mg
2 mg
3 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

film tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

risperidon

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

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

EXP:

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

LOT:

8. ОСТАЛО

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)