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

Durofilin®
125 mg
teofilin

Durofilin®
250 mg
teofilin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (125mg):
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži: 125 mg teofilina.

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (250mg):
Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži: 250 mg teofilina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (125mg):
40 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (250mg):
40 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)

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (125mg):
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza, boja *Brilliant black* (E151).

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (250mg):
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza, boja *Sunset yellow* (E110).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 6 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 primene 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 25ºC, u originalnom pakovanju.

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

Neupotrebljen 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

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (125mg):
515-01-00807-21-001 od 23.12.2021.
Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (250mg):
515-01-00808-21-001 od 23.12.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R03DA04

19. EAN KOD

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (125mg):
8600064103840
Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (250mg):
8600064103857

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

Durofilin®

2. JAČINA LEKA

Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (125mg):
125 mg
Durofilin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 40 x (250mg):
250 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

teofilin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“(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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)