

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

§ ▲ Palexia® SR
50 mg
tapentadol

§ ▲ Palexia® SR
100 mg
tapentadol

§ ▲ Palexia® SR
150 mg
tapentadol

§ ▲ Palexia® SR
200 mg
tapentadol

§ ▲ Palexia® SR
250 mg
tapentadol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 50 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 200 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 250 mg tapentadola (u obliku tapentadol-hidrohlorida).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 tableta sa produženim oslobađanjem

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)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Lek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilom ni rad sa mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Progutati celu tabletu! Ne žvakati, ne lomiti i ne usitnjavati tabletu.

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

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 za lek:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb,
Vršac, Republika Srbija

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

Broj dozvole:

Palexia SR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01197-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01198-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01199-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01200-19-001 od 16.12.2019.

Palexia SR, 250 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-01201-19-001 od 16.12.2019.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AX06

19. EAN KOD

Palexia SR, 50 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8600097404457

Palexia SR, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8600097412803

Palexia SR, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8600097412414

Palexia SR, 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8600097406468

Palexia SR, 250 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8600097406062

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)**

NAPOMENA: blister deljiv na pojedinačne doze mora na svakoj pojedinačnoj jedinici imati navedene sve podatke za blister: ime leka, jačina, farmaceutski oblik, INN, nosilac dozvole, broj serije, rok upotrebe.

1. IME LEKA

Palexia® SR

2. JAČINA LEKA

50 mg
100 mg
150 mg
200 mg
250 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

tapentadol

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.)

