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

Letrox®
50 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Letrox®
75 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Letrox®
100 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Letrox®
125 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Letrox®
150 mikrograma
levotiroksin-natrijum

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Letrox 50 mikrograma: Jedna tableta sadrži levotiroksin-natrijum 50 mikrograma
Letrox 75 mikrograma: Jedna tableta sadrži levotiroksin-natrijum 75 mikrograma
Letrox 100 mikrograma: Jedna tableta sadrži levotiroksin-natrijum 100 mikrograma
Letrox 125 mikrograma: Jedna tableta sadrži levotiroksin-natrijum 125 mikrograma
Letrox 150 mikrograma: Jedna tableta sadrži levotiroksin-natrijum 150 mikrograma

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

50 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)

/

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 primenu kod dece i odraslih.

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)

/

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

Lek čuvati na temperaturi do 30 ºC!

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 stavljanje leka u promet:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvodjač:
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka

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

515-01-01215-21-001 od 06.01.2022.	Letrox, 50 mikrograma, tableta
515-01-02162-17-005 od 19.04.2019.	Letrox, 75 mikrograma, tableta
515-01-01216-21-001 od 06.01.2022.	Letrox, 100 mikrograma, tableta
515-01-02164-17-004 od 19.04.2019.	Letrox, 125 mikrograma, tableta
515-01-01217-21-001 od 06.01.2022.	Letrox, 150 mikrograma, tableta

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC kod: H03AA01
JKL:
Letrox, 50 mikrograma, tableta: 1040080
Letrox, 75 mikrograma, tableta: 1040266
Letrox, 100 mikrograma, tableta: 1040081
Letrox, 125 mikrograma, tableta: 1040267
Letrox, 150 mikrograma, tableta: 1040082

19. EAN KOD

4013054028964	Letrox, 50 mikrograma, tableta
4013054028971	Letrox, 75 mikrograma, tableta
4013054028988	Letrox, 100 mikrograma, tableta
4013054028995	Letrox, 125 mikrograma, tableta
4013054029008	Letrox, 150 mikrograma, tableta

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

Letrox®

2. JAČINA LEKA

Letrox, 50 mikrograma, tablete: 50 mikrograma
Letrox, 75 mikrograma, tablete: 75 mikrograma
Letrox, 100 mikrograma, tablete: 100 mikrograma
Letrox, 125 mikrograma, tablete: 125 mikrograma
Letrox, 150 mikrograma, tablete: 150 mikrograma

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

levotiroksin-natrijum

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

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

Logo nosioca dozvole

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku.