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

Xigduo®
850 mg/5 mg
metformin/dapagliflozin

Xigduo®
1000 mg/5 mg
metformin/dapagliflozin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida i 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol, monohidrata).

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida i 5 mg dapagliflozina (u obliku dapagliflozin propandiol, monohidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom): 56 film tableta

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 60 kom, blister (6 x 10 kom): 60 film tableta

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom): 56 film tableta

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 60 kom, blister (6 x 10 kom): 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)

/

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 samo za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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

/

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:
PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd-Novi Beograd

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

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom):
Broj dozvole: 515-01-01428-20-001 od 19.10.2021.

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 60 kom, blister (6 x 10 kom):
Broj dozvole: 515-01-01427-20-001 od 19.10.2021.

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom):
Broj dozvole: 515-01-01426-20-001 od 19.10.2021.

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 60 kom, blister (6 x 10 kom):
Broj dozvole: 515-01-01425-20-001 od 19.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A10BD15

19. EAN KOD

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom): 8606103714862

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 60 kom, blister (6 x 10 kom): 8606103714869

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom): 8606103714876

Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 60 kom, blister (6 x 10 kom): 8606103714883

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

Xigduo®

2. JAČINA LEKA

850 mg/5 mg

1000 mg/5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metformin/dapagliflozin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

EXP:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

8. OSTALO

Xigduo, 850 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom),
Xigduo, 1000 mg/5 mg, film tablete, ukupno 56 kom, blister (4 x 14 kom):
Dani u nedelji navedeni skraćenim nazivom:
pon-uto-sre-čet-pet-sub-ned

* 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.)