

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 PRIHVACENO IME LEKA

Metformin Zentiva®
500 mg
metformin

Metformin Zentiva®
850 mg
metformin

Metformin Zentiva®
1000 mg
metformin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida, što odgovara 390 mg metformina.

Metformin Zentiva, 850 mg:

Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida, što odgovara 662,9 mg metformina.

Metformin Zentiva, 1000 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida, što odgovara 780 mg metformina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete: 30 film tableta

Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete: 60 film tableta

Metformin Zentiva, 850 mg, film tablete: 30 film tableta

Metformin Zentiva, 1000 mg, film tablete: 30 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 za odrasle, decu uzrasta od 10 godina i adolescente.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokrug a 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

Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5V, sprat 2
Beograd-Novi Beograd

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

Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete, ukupno 30 kom: 515-01-01713-21-001 od 12.12.2023.
Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete, ukupno 60 kom: 515-01-01714-21-001 od 12.12.2023.

Metformin Zentiva, 850 mg, film tablete, ukupno 30 kom: 515-01-01715-21-001 od 12.12.2023.
Metformin Zentiva, 1000 mg, film tablete, ukupno 30 kom: 515-01-01716-21-001 od 12.12.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A01BA02

19. EAH KOD

Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete, ukupno 30 kom: 8594739252745
Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete, ukupno 60 kom: 8594739252752
Metformin Zentiva, 850 mg, film tablete, ukupno 30 kom: 8594739252769
Metformin Zentiva, 1000 mg, film tablete, ukupno 30 kom: 8594739252776

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)

Predviđeno

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predviđeno

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Metformin Zentiva®

2. JAČINA LEKA

Metformin Zentiva, 500 mg, film tablete: 500 mg
Metformin Zentiva, 850 mg, film tablete: 850 mg
Metformin Zentiva, 1000 mg, film tablete: 1000 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Film tableta

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

metformin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Zentiva Pharma d.o.o.

**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

/