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

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 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

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 КОД

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 OPŠTEPRIHVAĆENO 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

/