

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

Vestibo®
8 mg
betahistin

Vestibo®
16 mg
betahistin

Vestibo®
24 mg
betahistin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Vestibo, 8 mg, 10x10 tableta:
Jedna tableta sadrži 8 mg betahistin-dihidrohlorida.

Vestibo, 16 mg, 6x10 tableta:
Jedna tableta sadrži 16 mg betahistin-dihidrohlorida.

Vestibo, 24 mg, 2x10 tableta:
Jedna tableta sadrži 24 mg betahistin-dihidrohlorida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

100 tableta
60 tableta
20 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

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.

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

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Vestibo, 8 mg, 10x10 tableta: 515-01-05259-21-001 od 27.12.2022.

Vestibo, 16 mg, 6x10 tableta: 515-01-05261-21-001 od 27.12.2022.

Vestibo, 24 mg, 2x10 tableta: 515-01-01762-20-001 od 03.06.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N07CA01

19. EAN KOD

Vestibo, 8 mg, 10x10 tableta:

- 1. CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstr. 1 – 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, Nemačka
5690528167023*
- 2. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska,
8606107069890*

Vestibo, 16 mg, 6x10 tableta:

- 1. CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstr. 1 – 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, Nemačka
5690528167078*
- 2. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska,
8606107069906*

Vestibo, 24 mg, 2x10 tableta:

- 1. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska,
5690528167115*
- 2. CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstr. 1 – 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, Nemačka
5690528167115*

Napomena: Na štampanom Spoljašnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.

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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Vestibo®

2. JAČINA LEKA

8 mg
16 mg
24 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

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

betahistin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

**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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00022-2023-8-003 od 21.02.2023.