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

nicorette® invisipatch
10 mg/16 h
nikotin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan transdermalni flaster, površine 9 cm^2, sadrži 15,75 mg/9 cm^2 nikotina, oslobađajući nominalno 10 mg nikotina u toku 16 sati.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

7 transdermalnih flastera
10 mg/16 sati

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)

Pomoćne supstance su: akrilni adhezivni rastvor (*Durotak 387-2051*); trigliceridi, srednje dužine lanaca; bazni butilovani metakrilat kopolimer; kroskarmeloza-natrijum; kalijum-hidroksid; aluminijum-acetilacetonat; nosač i zaštita adheziva; nosač sloja koji sadrži aktivnu supstancu.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za transdermalnu 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 domašaja i vidokruga dece.
Ostaci nikotina u upotrebljenim transdermalnim flasterima mogu predstavljati opasnost za decu i domaće životine, zato upotrebljene flastere treba presaviti lepljivom stranom prema unutra, staviti ih u praznu kesicu i odložiti sa kućnim smećem.

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 bez lekarskog recepta.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88b, Beograd

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

515-01-01775-21-001 od 18.04.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N07BA01

19. EAN KOD

8606102804724

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Lek nicorette invisipatch transdermalni flasteri se koriste da olakšaju prekid pušenja kod pušača motivisanih za to. Koriste se za ublažavanje potrebe (žudnje) za nikotinom i za ublažavanje simptoma koji se mogu javiti kada pokušavate da prestanete sa pušenjem.
Lek nicorette invisipatch 10 mg/16 h se ponekad može koristiti u kombinaciji sa lekom nicorette lekovitom gumom za žvakanje 2 mg za terapiju nikotinske zavisnosti kao deo programa za odvikavanje od pušenja
Način upotrebe: Flaster se aplikuje jednom dnevno ujutru na čistu i suvu, neoštećenu kožu bez dlaka i skida približno 16 sati kasnije uveče. Molim vas pročitajte detaljno priloženo Uputstvo za lek pre nego što počnete terapiju sa flasterima. Pušači velike zavisnosti (više od 20 cigareta na dan) započinju terapju sa flasterina od 25 mg/16h. Pušači male zavisnosti (manje od 20 cigareta na dan) započinju terapiju sa flasterima 15 mg/16h. Flasteri od 10 mg/16h se koriste u nastavku terapije, prema Uputstvu za lek.
Za kombinovanu terapiju sa lekom nicorette lekovitom gumom za žvakanje pročitajte Uputstvo za lek.

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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. KESICA)***

1. IME LEKA

nicorette® invisipatch

2. JAČINA LEKA

10 mg/16 h

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

nikotin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za transdermalnu upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan transdermalni flaster, površine 9 cm^2, sadrži 15,75 mg/9 cm^2 nikotina, oslobađajući nominalno 10 mg nikotina u toku 16 sati.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88b, Beograd

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

EXP:

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

LOT:

10. 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)