

## 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

nicorette® invisipatch  
15 mg/16 h  
nikotin

##### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

transdermalni flaster

##### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan transdermalni flaster, površine 13,5 cm<sup>2</sup>, sadrži 23,62 mg/13,5 cm<sup>2</sup> nikotina, oslobađajući nominalno 15 mg nikotina u toku 16 sati.

##### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

7 transdermalnih flastera  
15 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**

515-01-01776-21-001 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**

8606102804731

**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 suhu, 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 terapiju sa flasterima 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**

15 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 13,5 cm<sup>2</sup>, sadrži 23,62 mg/13,5 cm<sup>2</sup> nikotina, oslobađajući nominalno 15 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)