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

Prograf™
0,5 mg
takrolimus

Prograf™
1 mg
takrolimus

Prograf™
5 mg
takrolimus

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Prograf, 0,5 mg, kapsula, tvrda
Jedna tvrda kapsula sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Prograf, 1 mg,kapsula, tvrda
Jedna tvrda kapsula sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

Prograf, 5 mg, kapsula, tvrda
Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Prograf, 0,5 mg: 30 kapsula, tvrdih
Prograf, 1 mg: 60 kapsula, tvrdih
Prograf, 5 mg: 30 kapsula, tvrdih

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)

Laktoza, monohidrat.
Ostale pomoćne supstance navedene su u Uputstvu za lek.

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 i decu.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van 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 uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Kapsule, tvrde treba popiti odmah pošto se izvade iz blistera.

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 ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon otvaranja aluminijumske kesice: čuvati na temperaturi do 30°C, a kapsule se moraju upotrebiti u roku od 12 meseci.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD
Strahinjića Bana 39, Beograd-Stari Grad

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

Prograf, 30 x (0,5 mg), kapsule, tvrde: 515-01-01999-20-001 od 31.05.2021.
Prograf, 60 x (1 mg), kapsule, tvrde: 000457497 2023 od 31.07.2024.
Prograf, 30 x (5 mg), kapsule, tvrde: 000457498 2023 od 31.07.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L04AD02

19. EAN KOD

Prograf, kapsula, tvrda, blister, 30 x (0,5 mg): 8606107272023
Prograf , kapsula, tvrda, blister, 60 x (1 mg): 8606107272009
Prograf , kapsula, tvrda, blister, 30 x (5 mg): 8606107272016

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (BLISTER)

1. IME LEKA

Prograf™

2. JAČINA LEKA

0,5 mg
1mg
5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

takrolimus

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA 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

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (aluminijumska kesica)***

1. IME LEKA

Prograf™

2. JAČINA LEKA

0,5 mg
1mg
5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

takrolimus

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Prograf, 0,5 mg: jedna kapsula, tvrda sadrži 0,5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Prograf, 1 mg: jedna kapsula, tvrda sadrži 1 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).
Prograf, 5 mg: jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg takrolimusa (u obliku takrolimus, monohidrata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

10. OSTALO

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.
Nakon otvaranja aluminijumske kesice, čuvati na temperaturi do 30°C, a kapsule se moraju upotrebiti u roku od 12 meseci. Kapsule ne treba vaditi iz blistera sve do trenutka kada treba da se uzme lek. Sadržaj kesice sa desikantom nije za jelo.

* 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.)