

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
--

Δ
Densiko® XL
2 mg
ropinirol

Δ
Densiko® XL
4 mg
ropinirol

Δ
Densiko® XL
8 mg
ropinirol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Densiko XL, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 2 mg ropinirola (u obliku ropinirol-hidrohlorida).

Densiko XL, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 4 mg ropinirola (u obliku ropinirol-hidrohlorida).

Densiko XL, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 8 mg ropinirola (u obliku ropinirol-hidrohlorida).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)
--

28 tableta sa produženim oslobađanjem

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))
--

Densiko XL, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Densiko XL, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: Sunset Yellow FCF (E110).

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)

Lek može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Progutati celu tabletu sa čašom vode. Ne treba lomiti, žvakati ili mrviti tabletu.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA, Segedinski put 80, Subotica

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

PROMET

Densiko XL, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
515-01-02058-20-001 od 03.05.2023.

Densiko XL, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
515-01-02059-20-001 od 03.05.2023.

Densiko XL, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
515-01-02060-20-001 od 03.05.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N04BC04

19. EAN KOD

Densiko XL, 2 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 8606107770826

Densiko XL, 4 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 8606107770833

Densiko XL, 8 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 8606107770840

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)

Densiko XL 2 mg

Densiko XL 4 mg

Densiko XL 8 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Δ
Densiko® XL

2. JAČINA LEKA

2 mg
4 mg
8 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

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

ropinirol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA

**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.)