

## 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

DIBASE®  
50000 i.j./2,5 mL  
holekalciferol

##### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

oralni rastvor

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

Jedna bočica (2,5 mL) sadrži 1,25 mg aktivne supstance holekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>), što odgovara 50000 i.j.  
1 mL oralnog rastvora sadrži 0,5 mg aktivne supstance holekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>), što odgovara 20000 i.j.

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

2 x 2,5 mL

##### 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)

/

##### 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 osobe.

##### 8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek 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 upotrebe 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**

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah.

**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**

AMICUS SRB D.O.O.  
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

515-01-02150-19-001 od 16.12.2021.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Seriya:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: A11CC05

**19. EAN KOD**

8606019861186

**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 MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

DIBASE®

**2. JAČINA LEKA**

50000 i.j./2,5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

oralni rastvor

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

holekalciferol

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

oralna upotreba

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

Jedna bočica (2,5 mL) sadrži 1,25 mg aktivne supstance holekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>), što odgovara 50000 i.j.

1 mL oralnog rastvora sadrži 0,5 mg aktivne supstance holekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>), što odgovara 20000 i.j.

*(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)*

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

AMICUS SRB D.O.O.

**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)**

Seriya:

**10. OSTALO**

2,5 mL

\* 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 spoljnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00027-2022-8-003 od 10.03.2022. godine.