

## **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, JACINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA**

LOKELMA®

5 g

natrijum cirkonijum ciklosilikat

LOKELMA®

10 g

natrijum cirkonijum ciklosilikat

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak za oralnu suspenziju

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

LOKELMA, 5 g, prašak za oralnu suspenziju:

Jedna kesica sadrži 5 g natrijum cirkonijum ciklosilikata.

LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju:

Jedna kesica sadrži 10 g natrijum cirkonijum ciklosilikata.

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

LOKELMA, 5 g, prašak za oralnu suspenziju, 30 x 5 g:

30 kesica

LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju, 3 x 10 g:

3 kesice

LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju, 30 x 10 g:

30 kesica

##### **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)**

Ovaj lek sadrži veliku količinu natrijuma – za više informacija videti Upustvo za lek.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Oralna upotreba

**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 lek 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 pažljivo 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**

/

**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**

/

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

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

LOKELMA, 5 g, prašak za oralnu suspenziju, 30 x 5 g:

Broj dozvole: 515-01-02170-21-001 od 10.05.2023.

LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju, 3 x 10 g:  
Broj dozvole: 515-01-02171-21-001 od 10.05.2023.

LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju, 30 x 10 g:  
Broj dozvole: 515-01-02172-21-001 od 10.05.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: V03AE10

**19. EAN KOD**

LOKELMA, 5 g, prašak za oralnu suspenziju, 30 x 5 g: 8606103714909  
LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju, 3 x 10 g: 8606103714923  
LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju, 30 x 10 g: 8606103714916

**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 (KESICA)\*\***

**1. IME LEKA**

LOKELMA

**2. JAČINA LEKA**

5 g  
10 g

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak za oralnu suspenziju

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

natrijum cirkonijum ciklosilikat

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Oralna upotreba

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

LOKELMA, 5 g, prašak za oralnu suspenziju  
Jedna kesica sadrži 5 g natrijum cirkonijum ciklosilikata.

LOKELMA, 10 g, prašak za oralnu suspenziju  
Jedna kesica sadrži 10 g natrijum cirkonijum ciklosilikata.

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

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

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

*Predvideti*

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

*Predvideti*

**10. OSTALO**

Za otvaranje, odsecite vrh kesice.  
Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

\* 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.)