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

Glucophage®
500 mg
metformin

Glucophage®
850 mg
metformin

Glucophage®
1000 mg
metformin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Glucophage, film tablete, 500 mg:
Jedna film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 390 mg metformina).

Glucophage, film tablete, 850 mg:
Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida (što odgovora 662,9 mg metformina).

Glucophage, film tablete, 1000 mg:
Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida (što odgovara 780 mg metformina).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Glucophage, film tablete, 500 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:
30 film tableta
Glucophage, film tablete, 500 mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:
60 film tableta
Glucophage, film tablete, 850 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:
30 film tableta
Glucophage, film tablete, 1000 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:
30 film tableta
Glucophage, film tablete, 1000 mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:
60 film tableta

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*

Oralna upotreba

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Za decu uzrasta od 10 godina, adolescente i odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole za lek u Srbiji:
MERCK D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 90 v,
Beograd - Novi Beograd

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

Glucophage, film tablete, 500 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:
Broj poslednje obnove dozvole:

Glucophage, film tablete, 500 mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:
Broj poslednje obnove dozvole:

Glucophage, film tablete, 850 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:
Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00688-18-002 od 09.04.2019.

Glucophage, film tablete, 1000 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom:
Broj poslednje obnove dozvole:

Glucophage, film tablete, 1000 mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom:
Broj poslednje obnove dozvole:

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A10BA02

19. EAN KOD

Glucophage, film tablete, 500 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom: 8606106946208
Glucophage, film tablete, 500 mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom: 8606106946215
Glucophage, film tablete, 850 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom: 8606105311106
Glucophage, film tablete, 1000 mg, ukupno 30 kom, blister, 2x15 kom: 8606105311984
Glucophage, film tablete, 1000 mg, ukupno 60 kom, blister, 4x15 kom: 8606106946222

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

Glucophage®

2. JAČINA LEKA

Glucophage, film tablete, 500 mg: 500 mg
Glucophage, film tablete, 850 mg: 850 mg
Glucophage, film tablete, 1000 mg: 1000 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

metformin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MERCK D.O.O. BEOGRAD

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

EXP:

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

LOT:

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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)