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

Beloderm®
0,5 mg/g
betametazon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

krem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan gram krema sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

15 g

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)

Pomoćne supstance: hlorkrezol; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; fosforna kiselina, koncentrovana; parafin beli, meki; parafin, tečni; makrogolcetostearil etar; cetostearilalkohol; natrijum-hidroksid i voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba i dece. Ne preporučuje se primena leka Beloderm, krem bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

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)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek je namenjen za spoljašnju primenu.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Ukoliko lekar drugačije ne preporuči, lek ne bi trebalo primenjivati duže od 5 dana kod dece.
Lek se ne sme primeniti nakon isteka roka upotrebe!

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci, na temperaturi do 25 °C.

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: PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd
Logo nosioca dozvole

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

515-01-02644-22-001 od 23.05.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D07AC01

19. EAN KOD

3850343026444

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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Beloderm®

2. JAČINA LEKA

0,5 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

krem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

betametazon

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

Jedan gram krema sadrži 0,5 mg betametazona u (obliku betametazondipropionata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Logo nosioca dozvole

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 je namenjen za primenu kod odraslih osoba i dece. Ne preporučuje se primena leka Beloderm, krem bez pažljivog medicinskog nadzora kod dece mlađe od 12 godina.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Lek se ne sme primeniti nakon isteka roka upotrebe!

Pomoćne supstance: hlorkrezol; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; fosforna kiselina, koncentrovana; parafin beli, meki; parafin, tečni; makrogolcetostearil etar; cetostearilalkohol; natrijum-hidroksid i voda, prečišćena.

* 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.)