

## **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**

Lodoz<sup>®</sup>  
2,5 mg/6,25 mg  
bisoprolol/hidrohlortiazid

Lodoz<sup>®</sup>  
5 mg/6,25 mg  
bisoprolol/hidrohlortiazid

Lodoz<sup>®</sup>  
10 mg/6,25 mg  
bisoprolol/hidrohlortiazid

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

Film tablete

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

*Lodoz, 2,5 mg/6,25 mg, film tablete*

Jedna film tableta sadrži 2,5 mg bisoprolol-fumarata i 6,25 mg hidrohlortiazida.

*Lodoz, 5 mg/6,25 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 5 mg bisoprolol-fumarata i 6,25 mg hidrohlortiazida.

*Lodoz, 10 mg/6,25 mg, film tablete:*

Jedna film tableta sadrži 10 mg bisoprolol-fumarata i 6,25 mg hidrohlortiazida.

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

30 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\***

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)**

/

**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**

Lek 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:

MERCK D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 90v, Beograd

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

*Lodoz, 2,5 mg/6,25 mg, film tablete:*

Broj dozvole: 515-01-02731-21-001 od 06.07.2022.

*Lodoz, 5 mg/6,25 mg, film tablete:*  
Broj dozvole: 515-01-02730-21-001 od 06.07.2022.

*Lodoz, 10 mg/6,25 mg, film tablete:*  
Broj dozvole: 515-01-02729-21-001 od 06.07.2022.

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

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: C07BB07

**19. EAN KOD**

*Lodoz, 2,5 mg/6,25 mg, film tablete:* 8606105311731  
*Lodoz, 5 mg/6,25mg, film tablete:* 8606105311748  
*Lodoz, 10 mg/6,25mg, film tablete:* 8606105311755

**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 (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Lodoz<sup>®</sup>

**2. JAČINA LEKA**

*Lodoz, 2,5 mg/6,25 mg, film tablete: 2,5 mg/6,25 mg*

*Lodoz, 5 mg/6,25 mg, film tablete: 5 mg/6,25 mg*

*Lodoz, 10 mg/6,25 mg, film tablete: 10 mg/6,25 mg*

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

film tablete

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

bisoprolol/hidrolortiazid

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