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

Foster NEXThaler®
6 mikrograma/inhalacija + 100mikrograma/inhalacija
formoterol, beklometazon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za inhalaciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna odmerena doza od 10 mg praška za inhalaciju sadrži 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 100 mikrograma beklometazondipropionata, što odgovara oslobođenoj dozi (doza koja izađe iz nastavka za usta) od 5,09 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 82 mikrograma beklometazondipropionata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

120 doza.

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: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba.

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 primene leka pročitati 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 u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Inhalator izvaditi iz kesice neposredno pre prve upotrebe.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon prvog otvaranja kesice, lek upotrebiti u roku od 6 meseci. Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za pacijenta: Upišite datum kada ste otvorili kesicu i zalepite nalepnicu na dno inhalatora.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se odlaže i uništava u skladu sa važećim propisima.

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

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

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

515-01-03068-21-001 od 02.09.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R03AK08

19. EAN KOD

9005639008695

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 INTERMEDIJERNOG PAKOVANjA KOJE NIJE U KONTAKTU SA LEKOM

1. IME LEKA

Foster NEXThaler®

2. JAČINA LEKA

6 mikrograma/inhalacija + 100 mikrograma/inhalacija

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za inhalaciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

formoterol, beklometazon

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD

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

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

120 doza.
Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.
Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu.
Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Inhalator izvaditi iz kesice neposredno pre prve upotrebe.
Nakon prvog otvaranja kesice, lek upotrebiti u roku od 6 meseci. Čuvati na temperaturi do 25°C.

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Foster NEXThaler®

2. JAČINA LEKA

6 mikrograma/inhalacija + 100 mikrograma/inhalacija

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za inhalaciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

formoterol, beklometazon

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

inhalaciona upotreba.

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

Jedna odmerena doza od 10 mg praška za inhalaciju sadrži 6 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 100 mikrograma beklometazondipropionata, što odgovara oslobođenoj dozi (doza koja izađe iz nastavka za usta) od 5,09 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 82 mikrograma beklometazondipropionata.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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

120 doza

* 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.)