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

▲
Neozapin®
25 mg
klozapin
▲
Neozapin®
100 mg
klozapin
▲
Neozapin®
200 mg
klozapin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralna disperzibilna tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Neozapin, 25 mg, oralna disperzibilna tableta:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 25 mg klozapina.

Neozapin, 100 mg, oralna disperzibilna tableta:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 100 mg klozapina.

Neozapin, 200 mg, oralna disperzibilna tableta:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 200 mg klozapina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

50 oralno disperzibilnih tableta, blister

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E 951).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Lek je namenjen odraslima.

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)

Lek ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rukovanje mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre uzimanja leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje uz lekarski recept.
Neophodna je kontrola broja leukocita i apsolutnog broja neutrofila, jednom nedeljno tokom prvih 18 nedelja terapije, a zatim najmanje jednom na svake 4 nedelje tokom daljeg lečenja.
Ukoliko se jave simptomi slični gripu, kao što su povišena telesna temperatura ili zapaljenje grla, ili drugi znaci infekcije odmah prestanite sa uzimanjem leka i hitno se javite lekaru. Lekar mora odmah da Vam proveri krvnu sliku.

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 ne zahteva posebne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju

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

GALENIKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd

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

Neozapin, oralna disperzibilna tableta (50 x 25 mg):

515-01-03174-20-001 od 22.10.2021.
Neozapin, oralna disperzibilna tableta (50 x 100 mg):
515-01-03175-20-001 od 22.10.2021.
Neozapin, oralna disperzibilna tableta (50 x 200 mg):
515-01-03176-20-001 od 22.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N05AH02

19. EAN KOD

Neozapin, oralna disperzibilna tableta, (50 x 25 mg): 8608808190804
Neozapin, oralna disperzibilna tableta, (50 x 100 mg): 8608808190811
Neozapin, oralna disperzibilna tableta, (50 x 200 mg): 8608808190828

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)

NAPOMENA: blister deljiv na pojedinačne doze mora na svakoj pojedinačnoj jedinici imati navedene sve podatke za blister: ime leka, jačina, farmaceutski oblik, INN, nosilac dozvole, broj serije, rok upotrebe.

1. IME LEKA

Neozapin®

2. JAČINA LEKA

25 mg
100 mg
200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralna disperzibilna tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

klozapin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Galenika

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

Predvideti:

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

Predvideti:

8. OSTALO

Neozapin, 25 mg, oralna disperzibilna tableta:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 25 mg klozapina.
Neozapin, 100 mg, orodisperzibilna tableta:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 100 mg klozapina.
Neozapin, 200 mg, orodisperzibilna tableta:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 200 mg klozapina.

oralna upotreba

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku