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

Δ

Mirapexin® 0,26 mg

Δ

Mirapexin® 0,52 mg

Δ

Mirapexin® 1,05 mg

Δ

Mirapexin® 1,57 mg

Δ

Mirapexin® 2,1 mg

Δ

Mirapexin® 2,62 mg

pramipeksol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Mirapexin, 0,26 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,375 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata, što odgovara 0,26 mg pramipeksola.

Mirapexin, 0,52 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,75 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata, što odgovara 0,52 mg pramipeksola.

Mirapexin, 1,05 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 1,5 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 1,05 mg pramipeksola.

Mirapexin, 1,57 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 2,25 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 1,57 mg pramipeksola.

Mirapexin, 2,1 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 3 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 2,1 mg pramipeksola.

Mirapexin, 2,62 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 3,75 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 2,62 mg pramipeksola.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 tableta sa produženim oslobađanjem (Mirapexin 0,26 mg)
30 tableta sa produženim oslobađanjem (Mirapexin 0,52 mg; 1,05 mg; 1,57 mg; 2,1 mg; 2,62 mg)

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.
Jednom dnevno.
Progutajte celu tabletu, ne smete je žvakati, deliti, niti mrviti.

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)

Moguć uticaj leka na psihofizičke sposobnosti.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene 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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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:
BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Milentija Popovića 5a, Beograd

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

Broj dozvole:

Mirapexin 0,26 mg: 515-01-03246-19-001 od 01.06.2020.
Mirapexin 0,52 mg: 515-01-03247-19-001 od 01.06.2020.
Mirapexin 1,05 mg: 515-01-03248-19-001 od 01.06.2020.
Mirapexin 1,57 mg: 515-01-02961-17-001 od 08.06.2018.
Mirapexin 2,1 mg: 515-01-03249-19-001 od 01.06.2020.
Mirapexin 2,62 mg: 515-01-02962-17-001 od 08.06.2018.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N04BC05

19. EAN KOD

Mirapexin 0,26 mg: 8606103075451
Mirapexin 0,52 mg: 8606103075468
Mirapexin 1,05 mg: 8606103075475
Mirapexin 1,57 mg: 8606103075598
Mirapexin 2,1 mg: 8606103075482
Mirapexin 2,62 mg: 8606103075604

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

Δ
Mirapexin®

2. JAČINA LEKA

0,26 mg (Mirapexin 0,26 mg)
0,52 mg (Mirapexin 0,52 mg)
1,05 mg (Mirapexin 1,05 mg)
1,57 mg (Mirapexin 1,57 mg)
2,1 mg (Mirapexin 2,1 mg)
2,62 mg (Mirapexin, 2,62 mg)

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta sa produženim oslobađanjem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

pramipeksol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA 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)

Važi do:

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

Broj serije:

8. OSTALO

Logo nosioca dozvole

* 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.)