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

Dasatinib Zentiva®
20 mg
dasatinib

Dasatinib Zentiva®
50 mg
dasatinib

Dasatinib Zentiva®
70 mg
dasatinib

Dasatinib Zentiva®
80 mg
dasatinib

Dasatinib Zentiva®
100 mg
dasatinib

Dasatinib Zentiva®
140 mg
dasatinib

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Dasatinib Zentiva, 20 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 20 mg dasatiniba.

Dasatinib Zentiva, 50 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 50 mg dasatiniba.

Dasatinib Zentiva, 70 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 70 mg dasatiniba.

Dasatinib Zentiva, 80 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 80 mg dasatiniba.

Dasatinib Zentiva, 100 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 100 mg dasatiniba.

Dasatinib Zentiva, 140 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 140 mg dasatiniba.

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)

Dasatinib Zentiva, 20 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 28 mg laktoze, monohidrata.

Dasatinib Zentiva, 50 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 69 mg laktoze, monohidrata.

Dasatinib Zentiva, 70 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 97 mg laktoze, monohidrata.

Dasatinib Zentiva, 80 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 111 mg laktoze, monohidrata.

Dasatinib Zentiva, 100 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 138 mg laktoze, monohidrata.

Dasatinib Zentiva, 140 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 194 mg laktoze, monohidrata.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle, decu i adolescente.

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 pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Citotoksični lek.
Tablete se moraju progutati cele. Ne smeju se drobiti, seći ili žvakati.

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

/

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

ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5v, sprat 2
Beograd - Novi Beograd

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

Broj dozvole:
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (20 mg): 515-01-03299-21-001 od 06.09.2023.
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (50 mg): 515-01-03302-21-001 od 06.09.2023.
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (70 mg): 515-01-03303-21-001 od 06.09.2023.
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (80 mg): 515-01-03304-21-001 od 06.09.2023.
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (100 mg): 515-01-03305-21-001 od 06.09.2023.
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (140 mg): 515-01-03306-21-001 od 06.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01EA02

19. EAN KOD

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (20 mg): 8594739254749
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (50 mg): 8594739254756
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (70 mg): 8594739254763
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (80 mg): 8594739254770
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (100 mg): 8594739254787
Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (1400 mg): 8594739254794

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

Dasatinib Zentiva®

2. JAČINA LEKA

20 mg
50 mg
70 mg
80 mg
100 mg
140 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dasatinib

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

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

/

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