

## 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

▲  
Speridan® 25mg/2mL

▲  
Speridan® 37,5mg/2mL

▲  
Speridan® 50mg/2mL

risperidon

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem

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

Jedna bočica sadrži 25mg risperidona.  
1 mL rekonstituisane suspenzije sadrži 12,5mg risperidona.

Jedna bočica sadrži 37,5mg risperidona.  
1 mL rekonstituisane suspenzije sadrži 18,75mg risperidona.

Jedna bočica sadrži 50mg risperidona.  
1 mL rekonstituisane suspenzije sadrži 25mg risperidona.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

*Speridan, 25mg/2mL*

Pakovanje sadrži:

- Jednu bočicu sa praškom koja sadrži 25 mg risperidona, jedan napunjeni injekcioni špric sa 2 mL rastvarača, 2 sigurnosne injekcione igle i jedan adapter za bočicu.

*Speridan 37,5mg/2mL*

Pakovanje sadrži:

- Jednu bočicu sa praškom koja sadrži 37,5 mg risperidona, jedan napunjeni injekcioni špric sa 2 mL rastvarača, 2 sigurnosne injekcione igle i jedan adapter za bočicu.

*Speridan, 50 mg/2mL:*

Pakovanje sadrži:

- Jednu bočicu sa praškom koja sadrži 50 mg risperidona, jedan napunjeni injekcioni špric sa 2 mL rastvarača, 2 sigurnosne injekcione igle i jedan adapter za bočicu.

**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 u prašku:  
poli-(D,L-laktid-ko-glikolid).

Pomoćne supstance u rastvaraču (napunjeni injekcioni špric):  
polisorbat 20; karmeloza-natrijum; dinatrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za intramuskularnu upotrebu. Primeniti kao pojedinačnu dozu.

**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)**



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

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.

SZR - Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

**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**

Celo pakovanje treba čuvati u frižideru (2°C do 8°C).  
Čuvati u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

**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**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

*broj dozvole:*

Speridan, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem, 1x(25 mg) prašak + 1x(2mL) rastvarača: 515-01-03394-19-001 od 14.06.2022.

Speridan, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem, 1x(37,5 mg) prašak + 1x(2mL) rastvarača: 515-01-03395-19-001 od 14.06.2022.

Speridan, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem, 1x(50 mg) prašak + 1x(2mL) rastvarača: 515-01-03396-19-001 od 14.06.2022.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N05AX08

**19. EAN KOD**

*Speridan 25mg/2mL, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem: 8606017121350*

*Speridan 37,5mg/2mL, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem: 8606017121367*

*Speridan 50mg/2mL, prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem: 8606017121374*

**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 MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

Bočica sa praškom

**1. IME LEKA**

▲  
Speridan®

**2. JAČINA LEKA**

25mg/2mL

37,5mg/2mL

50mg/2mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem

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

risperidon

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m.

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

*Speridan, 25mg/2mL*

Jedna bočica sadrži 25 mg risperidona.

*Speridan, 37,5mg/2mL*

Jedna bočica sadrži 37,5 mg risperidona.

*Speridan, 50mg/2mL*

Jedna bočica sadrži 50 mg risperidona.

*Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.*

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

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

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

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

Napunjeni špic sa rastvaračem

**1. IME LEKA**

Rastvarač za Speridan®

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvarač za parenteralnu upotrebu

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

/

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intramuskularna upotreba

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

/

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

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

2 mL