

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

Δ Exelon®  
1,5 mg  
rivastigmin

Δ Exelon®  
3 mg  
rivastigmin

Δ Exelon®  
4,5 mg  
rivastigmin

Δ Exelon®  
6 mg  
rivastigmin

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

kapsula, tvrda

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

*Exelon, 1,5 mg, kapsule, tvrde*

Jedna kapsula, tvrda sadrži 1,5 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

*Exelon, 3 mg, kapsule, tvrde*

Jedna kapsula, tvrda sadrži 3 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

*Exelon, 4,5 mg, kapsule, tvrde*

Jedna kapsula, tvrda sadrži 4,5 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

*Exelon, 6 mg, kapsule, tvrde*

Jedna kapsula, tvrda sadrži 6 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

28 kapsula, tvrdih

#### 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.

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

Lek je namenjen samo 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 može imati uticaj na psihofizičke sposobnosti.

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Kapsulu, tvrdu treba progutati celu, bez prethodnog sitnjenja ili otvaranja.

**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 na temperaturi do 30 °C.

**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 za stavljanje leka u promet:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

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

*Exelon, 1,5 mg, kapsule, tvrde:*

Broj dozvole: 515-01-03473-19-001 od 06.05.2020.

*Exelon, 3 mg, kapsule, tvrde:*

Broj dozvole: 515-01-03474-19-001 od 06.05.2020.

*Exelon, 4,5 mg, kapsule, tvrde:*

Broj dozvole: 515-01-03476-19-001 od 06.05.2020.

*Exelon, 6 mg, kapsule, tvrde:*

Broj dozvole: 515-01-03478-19-001 od 06.05.2020.

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

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N06DA03

**19. EAN KOD**

*Exelon, 1,5 mg, kapsule, tvrde:* 8606103543585

*Exelon, 3 mg, kapsule, tvrde:* 8606103543592

*Exelon, 4,5 mg, kapsule, tvrde:* 8606103543608

*Exelon, 6 mg, kapsule, tvrde:* 8606103543615

**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**

Exelon®

**2. JAČINA LEKA**

1,5 mg  
3 mg  
4,5 mg  
6 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

kapsula, tvrda

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

rivastigmin

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

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI  
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)**

Serija:

**8. OSTALO**

Ponedjeljak Utorak Sreda Četvrtak Petak Subota Nedjelja

\* 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.)