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

Concor COR®
1,25 mg
bisoprolol

Concor COR®
2,5 mg
bisoprolol

Concor COR®
3,75mg
bisoprolol

Concor COR®
5 mg
bisoprolol

Concor COR®
10 mg
bisoprolol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Concor COR; 1,25 mg; film tablete
Jedna film tableta sadrži 1,25 mg bisoprolol-fumarata.

Concor COR; 2,5 mg; film tablete
Jedna film tableta sadrži 2,5 mg bisoprolol-fumarata.

Concor COR; 3,75 mg; film tablete
Jedna film tableta sadrži 3,75 mg bisoprolol- fumarata.

Concor COR; 5 mg; film tablete
Jedna film tableta sadrži 5 mg bisoprolol-fumarata.

Concor COR; 10 mg; film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg bisoprolol- fumarata.

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)

/

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.

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)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka 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

Concor COR; 1,25 mg; film tablete
Concor COR; 2,5 mg; film tablete
Concor COR; 3,75 mg; film tablete
Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Concor COR; 5 mg; film tablete
Concor COR; 10 mg; film tablete
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

MERCK D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 90v, Beograd - Novi Beograd

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

Concor COR; 1,25 mg; film tablete: 515-01-04134-19-002 od 19.10.2020.
Concor COR; 2,5 mg; film tablete: 515-01-03642-20-001 od 02.07.2021.
Concor COR; 3,75 mg; film tablete: 515- 01-04135-19-002 od 19.10.2020.
Concor COR; 5 mg; film tablete: 515-01-03643-20-001 od 02.07.2021.
Concor COR; 10mg; film tablete: 515-01-03644-20-004 od 02.07.2021.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C07AB07

19. EAN KOD

Concor COR; 1,25 mg; film tablete: 8606106946239
Concor COR; 2,5 mg; film tablete: 8606105311168
Concor COR; 3,75 mg; film tablete: 8606106946246
Concor COR; 5 mg; film tablete: 8606105311670
Concor COR; 10mg; film tablete: 8606105311687

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

Concor COR®

2. JAČINA LEKA

Concor COR® 1,25 mg: 1,25 mg
Concor COR® 2,5 mg: 2,5 mg
Concor COR® 3,75 mg: 3,75 mg
Concor COR® 5 mg: 5 mg
Concor COR® 10 mg: 10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

bisoprolol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MERCK 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)

EXP:
Podaci utisnuti na rubu blistera

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

LOT:
Podaci utisnuti na rubu blistera

8. OSTALO

* 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.)