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

Prexanor®
5 mg/5 mg
perindopril/amlodipin

Prexanor®
5 mg/10 mg
perindopril/amlodipin

Prexanor®
10 mg/5 mg
perindopril/amlodipin

Prexanor®
10 mg/10 mg
perindopril/amlodipin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Prexanor, 5 mg/5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 3,395 mg perindoprila, što odgovara 5 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.

Prexanor, 5 mg/10 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 3,395 mg perindoprila, što odgovara 5 mg perindopril-arginina i 13,870 mg amlodipin-besilata, što odgovara 10 mg amlodipina.

Prexanor, 10 mg/5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 6,790 mg perindoprila, što odgovara 10 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.

Prexanor, 10 mg/10 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 6,790 mg perindoprila, što odgovara 10 mg perindopril-arginina i 13,870 mg amlodipin-besilata, što odgovara 10 mg amlodipina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

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 za upotrebu kod odraslih.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 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 dobro zatvorenom kontejneru, radi zaštite od vlage.
Čuvati u originalnom pakovanju.

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:
SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a
Novi Beograd – Beograd

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

Prexanor, 5 mg/5 mg, tablete: 515-01-04345-20-001 od 16.07.2021.
Prexano, 5 mg/10 mg, tablete: 515-01-04346-20-001 od 16.07.2021.
Prexanor, 10 mg/5 mg, tablete: 515-01-04347-20-001 od 16.07.2021.
Prexanor, 10 mg/10 mg, tablete: 515-01-04348-20-001 od 16.07.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C09BB04

19. EAN KOD

Prexanor, 5 mg/5 mg:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE: 3594450600301
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD: 5391189200356

Prexanor, 5 mg/10 mg:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE: 3594452700306
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD: 5391189210362

Prexanor, 10 mg/5 mg:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE: 3594452800303
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD: 5391189220361

Prexanor, 10 mg/10 mg:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE: 3594450800305
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD: 5391189230353

Napomena: Na štampanom spoljašnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da se navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

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)***

1. IME LEKA

Prexanor®

2. JAČINA LEKA

Prexanor, 5 mg/5 mg, tablete:
5 mg/5 mg
Prexano, 5 mg/10 mg, tablete:
5 mg/10 mg
Prexanor, 10 mg/5 mg, tablete:
10 mg/5 mg
Prexanor, 10 mg/10 mg, tablete:
10 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

perindopril/amlodipin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Prexanor, 5 mg/5 mg:
Jedna tableta sadrži 3,395 mg perindoprila, što odgovara 5 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.

Prexanor, 5 mg/10 mg:
Jedna tableta sadrži 3,395 mg perindoprila, što odgovara 5 mg perindopril-arginina i 13,870 mg amlodipin-besilata, što odgovara 10 mg amlodipina.

Prexanor, 10 mg/5 mg:
Jedna tableta sadrži 6,790 mg perindoprila, što odgovara 10 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.

Prexanor, 10 mg/10 mg:
Jedna tableta sadrži 6,790 mg perindoprila, što odgovara 10 mg perindopril-arginina i 13,870 mg amlodipin-besilata, što odgovara 10 mg amlodipina.

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
SERVIER D.O.O.

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

30 tableta

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

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebo 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.)