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

§▲
Transtec®
35 mikrograma/h
buprenorfin

§▲
Transtec®
52,5 mikrograma/h
buprenorfin

§▲
Transtec®
70 mikrograma/h
buprenorfin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan transdermalni flaster površine 25 cm^2 sadrži 20 mg buprenorfina i oslobađa 35 mikrograma/h buprenorfina.

Jedan transdermalni flaster površine 37,5 cm^2 sadrži 30 mg buprenorfina i oslobađa 52,5 mikrograma/h buprenorfina.

Jedan transdermalni flaster površine 50 cm^2 sadrži 40 mg buprenorfina i oslobađa 70 mikrograma/h buprenorfina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

4 transdermalna flastera

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)

Pomoćne supstance su oleiloleat; adheziv od akrilat-vinilacetat kopolimera, sa umreživačem (Duro-Tak 387-2054); povidon K90; levulinska kiselina; polietilen tereftalat (PET) mrežica; polietilen tereftalat (PET) folija; adheziv od akrilat-vinilacetat kopolimera, bez umreživača (Duro-Tak 387-2051);
mastilo za štampu plave boje, sastav: pigmenti; propilacetat; etilacetat; n-butilacetat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za transdermalnu 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)

▲Lek buprenorfin ima jak uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rukovanje mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

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

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

Lek Transtec 35 mikrograma/h: 515-01-04463-18-001 od 19.11.2021.
Lek Transtec 52,5 mikrograma/h: 515-01-04464-18-001 od 19.11.2021.
Lek Transtec 70 mikrograma/h: 515-01-04465-18-001 od 19.11.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AE01

19. EAN KOD

Transtec 35 mikrograma/h: 8600097414234
Transtec 52,5 mikrograma/h: 8600097414272
Transtec 70 mikrograma/h: 8600097430326

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. TRANSDERMALNI FLASTER)***

1. IME LEKA

Transtec®

2. JAČINA LEKA

35 mikrograma/h
52,5 mikrograma/h
70 mikrograma/h

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

transdermalni flaster

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

buprenorfin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za transdermalnu upotrebu.

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

Jedan transdermalni flaster površine 25 cm^2 sadrži 20 mg buprenorfina i oslobađa 35 mikrograma/h buprenorfina.

Jedan transdermalni flaster površine 37,5 cm^2 sadrži 30 mg buprenorfina i oslobađa 52,5 mikrograma/h buprenorfina.

Jedan transdermalni flaster površine 50 cm^2 sadrži 40 mg buprenorfina i oslobađa 70 mikrograma/h buprenorfina.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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

/

* 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.)