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

Uptravi®
200 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
400 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
600 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
800 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
1000 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
1200 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
1400 mikrograma
seleksipag

Uptravi®
1600 mikrograma
seleksipag

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tablete

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Uptravi, 200 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 200 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 400 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 400 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 600 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 600 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 800 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 800 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1000 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 1000 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1200 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 1200 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1400 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 1400 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1600 mikrograma, film tablete
Jedna film tableta sadrži 1600 mikrograma seleksipaga.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

60 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*

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 osoba.

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

Tablete nemojte deliti, drobiti ili žvakati.
Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastvaka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove 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

Neiskorišćeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

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

Uptravi, film tableta, 60 x 200 mikrograma: 515-01-04710-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 400 mikrograma: 515-01-04712-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 600 mikrograma: 515-01-04713-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 800 mikrograma: 515-01-04714-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 1000 mikrograma: 515-01-04715-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 1200 mikrograma: 515-01-04716-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 1400 mikrograma: 515-01-04717-20-001 od 01.03.2022.

Uptravi, film tableta, 60 x 1600 mikrograma: 515-01-04718-20-001 od 01.03.2022.

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

Broj serije**:**

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AC27

19. EAN KOD

Uptravi, 200 mikrograma, film tablete: 8606028040084
Uptravi, 400 mikrograma, film tablete: 8606028040107
Uptravi, 600 mikrograma, film tablete: 8606028040114
Uptravi, 800 mikrograma, film tablete: 8606028040121
Uptravi, 1000 mikrograma, film tablete: 8606028040138
Uptravi, 1200 mikrograma, film tablete: 8606028040145
Uptravi, 1400 mikrograma, film tablete: 8606028040152
Uptravi, 1600 mikrograma, film tablete: 8606028040169

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

Uptravi®

2. JAČINA LEKA

Uptravi, 200 mikrograma, film tablete:
200 mikrograma
Uptravi, 400 mikrograma, film tablete:
400 mikrograma
Uptravi, 600 mikrograma, film tablete:
600 mikrograma
Uptravi, 800 mikrograma, film tablete:
800 mikrograma
Uptravi, 1000 mikrograma, film tablete:
1000 mikrograma
Uptravi, 1200 mikrograma, film tablete:
1200 mikrograma
Uptravi, 1400 mikrograma, film tablete:
1400 mikrograma
Uptravi, 1600 mikrograma, film tablete:
1600 mikrograma

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tablete

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

seleksipag

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT 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)

Broj serije:

8. OSTALO

Uptravi, 200 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 200 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 400 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 400 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 600 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 600 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 800 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 800 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1000 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 1000 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1200 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 1200 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1400 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 1400 mikrograma seleksipaga.

Uptravi, 1600 mikrograma, film tablete:
Jedna film tableta sadrži 1600 mikrograma seleksipaga.

* 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.)