

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

§ ▲
Codexy® Combo
5 mg/2,5 mg
oksikodon/nalokson

§ ▲
Codexy® Combo
10 mg/5 mg
oksikodon/nalokson

§ ▲
Codexy® Combo
20 mg/10 mg
oksikodon/nalokson

§ ▲
Codexy® Combo
40 mg/20 mg
oksikodon/nalokson

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tablete sa produženim oslobađanjem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 5 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 4,5 mg oksikodona) i 2,5 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 2,73 mg nalokson-hidrohlrid, dihidrata što odgovara 2,25 mg naloksona).

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 10 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 9 mg oksikodona) i 5 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 5,45 mg nalokson-hidrohlrid, dihidrata što odgovara 4,5 mg naloksona).

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 20 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 18 mg oksikodona) i 10 mg nalokson-hidrohlrida (u vidu 10,9 mg nalokson-hidrohlrid, dihidrata što odgovara 9 mg naloksona).

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 40 mg oksikodon-hidrohlorida (što odgovara 36 mg oksikodona) i 20 mg nalokson-hidrohlorida (u vidu 21,8 mg nalokson-hidrohlorid, dihidrata što odgovara 18 mg naloksona).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 tableta sa produženim oslobađanjem

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 upotrebu kod odraslih.

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 ima snažan 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

Čuvati na temperaturi do 25°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

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd.

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

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-04848-18-001 od 04.03.2021.

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-04849-18-001 od 04.03.2021.

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-04850-18-001 od 04.03.2021.

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-04851-18-001 od 04.03.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AA55

19. EAN KOD

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8606017121022

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8606017121039

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8606017121046

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 8606017121053

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 DELJIV NA POJEDINAČNE DOZE)**

NAPOMENA: blister deljiv na pojedinačne doze mora na svakoj pojedinačnoj jedinici imati navedene sve podatke za blister: ime leka, jačina, farmaceutski oblik, INN, nosilac dozvole, broj serije, rok upotrebe.

1. IME LEKA

§ ▲
Codexy® Combo

2. JAČINA LEKA

Codexy Combo, 5 mg/2,5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

5 mg/2,5 mg

Codexy Combo, 10 mg/5 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

10 mg/5 mg

Codexy Combo, 20 mg/10 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

20 mg/10 mg

Codexy Combo, 40 mg/20 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

40 mg/20 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tablete sa produženim oslobađanjem

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

oksikodon/nalokson

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ACTAVIS 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)**

Važi do:

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

Broj serije:

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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)