## 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

Δ Dulsevia®
30 mg
duloksetin

Δ Dulsevia®
60 mg
duloksetin

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, tvrda

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Dulsevia, 30 mg, gastrorezistentna kapsula tvrda

Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 30 mg duloksetina u obliku duloksetin-hidrohlorida.

Dulsevia, 30 mg, gastrorezistentna kapsula tvrda
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 60 mg duloksetina u obliku duloksetin-hidrohlorida.

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

28 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih

### 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: saharoza.

### 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 odrasle.

**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)**

**Δ** Moguć uticaj leka na psihofizičke sposobnosti.

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA**

Pre upotrebe 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 na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

**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:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

Dulsevia, 30 mg, gastrorezistentna kapsula tvrda: 515-01-05093-22-001 od 29.11.2023.

Dulsevia, 60 mg, gastrorezistentna kapsula tvrda: 515-01-05095-22-001 od 29.11.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N06AX21

**19. EAN KOD**

| | |
|---|---|
| Dulsevia, 30 mg, gastrorezistentna kapsula tvrda | 3838989671983 |
| Dulsevia, 60 mg, gastrorezistentna kapsula tvrda | 3838989672003 |

**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**

Dulsevia®

**2. JAČINA LEKA**

30 mg
60 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

gastrorezistentna kapsula, tvrda

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

duloksetin

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

KRKA-FARMA 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**