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

Lioton 1000®
1000 i.j./g
heparin-natrijum

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Gel

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan gram gela sadrži 1000 i.j. heparin-natrijuma.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 30 g:
30 g gela
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 50 g:
50 g gela
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 100 g:
100 g gela

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: etanol (96%), karbomer, trolamin, metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216), miris cveta narandže (koji sadrži: linalol, d-limonen, geraniol, citral, citronelol i farnesol), etarsko ulje lavandina (koje sadrži: linalol, d-limonen, geranol i kumarin), voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu 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)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Lek Lioton 1000 gel se ne sme primenjivati na otvorene rane, sluzokožu i inficiranu kožu.

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 ºC.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

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:
BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:
A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., Italija, Via Sette Santi 3, Firenca

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

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 30 g: 515-01-05158-22-001 od 10.11.2023.
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 50 g: 515-01-05159-22-001 od 10.11.2023.
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 100 g: 515-01-05160-22-001 od 10.11.2023.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: C05BA03

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 30 g: JKL: 4108052
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 50 g: JKL: 4108051
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 100 g: JKL: 4108050

19. EAN KOD

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 30 g: 4013054003916
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 50 g: 4013054003923
Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 100 g: 4013054013915

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Gel se nanosi u tankom sloju uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, jednom do tri puta dnevno. U slučaju tromboze ili tromboflebitisa, gel se primenjuje u tankom sloju bez masiranja.
Trajanje terapije zavisi od indikacije. Za detaljne informacije o indikacijama i trajanju terapije pogledati tačku 3. Uputstva za lek

Lekar treba da proceni potrebu za nastavkom terapije.

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

Lioton 1000®

2. JAČINA LEKA

1000 i.j./g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gel

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

heparin-natrijum

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

dermalna upotreba

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

Jedan gram gela sadrži: heparin-natrijum 1000 i.j.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:
A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., Italija, Via Sette Santi 3, Firenca

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)

Serija:

10. OSTALO

Način primene: gel se nanosi u tankom sloju uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, jednom do tri puta dnevno.

Čuvati na temperaturi do 25 ºC.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

* 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.)