ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

§ ▲
Buprenorfin Alkaloid®
2 mg
buprenorfin

§ ▲
Buprenorfin Alkaloid®
8 mg
buprenorfin

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

сублингвална таблета

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Buprenorfin Alkaloid, 2 mg, сублингвалне таблете:
Једна сублингвална таблета садржи 2 mg бупренорфина (у облику бупренорфин-хидрохлорида).

Buprenorfin Alkaloid, 8 mg, сублингвалне таблете:
Једна сублингвална таблета садржи 8 mg бупренорфина (у облику бупренорфин-хидрохлорида).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

Buprenorfin Alkaloid, 7 x 2 mg, сублингвалне таблете:
Buprenorfin Alkaloid, 7 x 8 mg, сублингвалне таблете:
7 сублингвалних таблета

Buprenorfin Alkaloid, 28 x 2 mg, сублингвалне таблете:
Buprenorfin Alkaloid, 28 x 8 mg, сублингвалне таблете:
28 сублингвалних таблета

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За сублингвалну употребу: отопити испод језика. Не гутати и не жвакати.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за одрасле и децу старију од 16 година.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

Лек Buprenorfin Alkaloid има снажан утицај на психофизичке способности.
За време терапије није дозвољено управљање моторним возилима ни рад са машинама.

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се може издавати само на лекарски рецепт у два примерка, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Чувати у оригиналном паковању, ради заштите од светлости и влаге.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У

ПРОМЕТ

Buprenorfin Alkaloid, 7 x 2 mg, сублингвалне таблете:
Број дозволе: 515-01-05174-19-001 од 07.08.2020.

Buprenorfin Alkaloid, 28 x 2 mg, сублингвалне таблете:
Број дозволе: 515-01-05175-19-001 од 07.08.2020.

Buprenorfin Alkaloid, 7 x 8 mg, сублингвалне таблете:
Број дозволе: 515-01-05176-19-001 од 07.08.2020.

Buprenorfin Alkaloid, 28 x 8 mg, сублингвалне таблете:
Број дозволе: 515-01-05177-19-001 од 07.08.2020.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC: N07BC01

Buprenorfin Alkaloid, 7 x 2 mg, сублингвалне таблете:
ЈКЛ: 1182051

Buprenorfin Alkaloid, 28 x 2 mg, сублингвалне таблете:
ЈКЛ: 1182054

Buprenorfin Alkaloid, 7 x 8 mg, сублингвалне таблете:
ЈКЛ: 1182052

Buprenorfin Alkaloid, 28 x 8 mg, сублингвалне таблете:
ЈКЛ: 1182055

19. ЕАН КОД

Buprenorfin Alkaloid, 7 x 2 mg, сублингвалне таблете: 5310001206536
Buprenorfin Alkaloid, 28 x 2 mg, сублингвалне таблете: 5310001206529
Buprenorfin Alkaloid, 7 x 8 mg, сублингвалне таблете: 5310001206550
Buprenorfin Alkaloid, 28 x 8 mg, сублингвалне таблете: 5310001206543

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У

ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)

1. ИМЕ ЛЕКА

§ ▲
Buprenorfin Alkaloid®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

Buprenorfin Alkaloid, 2 mg, сублингвалне таблете: 2 mg
Buprenorfin Alkaloid, 8 mg, сублингвалне таблете: 8 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

sublingvalna tableta

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

buprenorfin

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „ЕХП“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

EXP:

7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

LOT:

8. ОСТАЛО

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)