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

PAXLOVID™
150 mg + 100 mg
nirmatrelvir, ritonavir

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna ružičasta film tableta sadrži 150 mg nirmatrelvira.
Jedna bela film tableta sadrži 100 mg ritonavira.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Ukupno 30 film tableta, 5 blistera sa po 6 film tableta (4 film tablete nirmatrelvira + 2 film tablete ritonavira)

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: laktoza, monohidrat.

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 primenu kod odraslih od 18 godina i starijih.

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

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Skenirajte QR kod za više informacija.

Jutarnja doza: uzmite sve 3 tablete iz levog, žutog dela blistera zajedno u isto vreme.
Večernja doza: uzmite sve 3 tablete iz desnog, plavog dela blistera zajedno u isto vreme.

Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega, doza leka PAXLOVID je jedna tableta od 150 mg nirmatrelvira i jedna tableta od 100 mg ritonavira, dva puta dnevno tokom 5 dana.

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 sobnoj temperaturi od 20°C do 25°C (68°F do 77°F); uz dozvoljeno odstupanje između 15°C i 30°C (59°F do 86°F).

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

PFIZER SRB D.O.O.
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

Privrenena dozvola broj: 515-01-05215-21-002 od 24.02.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: nije dodeljen

19. EAN KOD

8606007412222

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)

1. IME LEKA

PAXLOVID™

2. JAČINA LEKA

150 mg + 100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

nirmatrelvir, ritonavir

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PFIZER SRB D.O.O.

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

U poljima blistera žute boje

Jutarnja doza: uzmite sve 3 tablete zajedno u isto vreme.
Ritonavir tableta (100 mg)
Nirmatrelvir tableta (150 mg)
Nirmatrelvir tableta (150 mg)

U poljima blistera plave boje

Večernja doza: uzmite sve 3 tablete zajedno u isto vreme.
Ritonavir tableta (100 mg)
Nirmatrelvir tableta (150 mg)
Nirmatrelvir tableta (150 mg)

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku