**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

Vestibo®
8 mg
betahistin

Vestibo®
16 mg
betahistin

Vestibo®
24 mg
betahistin

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

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

*Vestibo, 8 mg, 10x10 tableta:*
Jedna tableta sadrži 8 mg betahistin-dihidrohlorida.

*Vestibo, 16 mg, 6x10 tableta:*
Jedna tableta sadrži 16 mg betahistin-dihidrohlorida.

*Vestibo, 24 mg, 2x10 tableta:*
Jedna tableta sadrži 24 mg betahistin-dihidrohlorida.

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

100 tableta
60 tableta
20 tableta

### 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 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 primene 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**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.
Čuvati u originalnom pakovanju.

**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

*Vestibo, 8 mg, 10x10 tableta*: 515-01-05259-21-001 od 27.12.2022.
*Vestibo, 16 mg, 6x10 tableta*: 515-01-05261-21-001 od 27.12.2022.
*Vestibo, 24 mg, 2x10 tableta*: 515-01-01762-20-001 od 03.06.2021.

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

Broj serije:

## 18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N07CA01

## 19. EAN KOD

*Vestibo, 8 mg, 10x10 tableta*:

1. *CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstr. 1 – 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, Nemačka*
   5690528167023
2. *BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3,Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska,*
   8606107069890

*Vestibo, 16 mg, 6x10 tableta:*

1. *CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstr. 1 – 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, Nemačka*
   5690528167078
2. *BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3,Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska*,
   8606107069906

*Vestibo, 24 mg, 2x10 tableta:*

1. *BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska,*
   5690528167115
2. *CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstr. 1 – 2, Schorndorf, Baden-Wuerttemberg, Nemačka*
   5690528167115

*Napomena: Na štampanom Spoljašnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.*

## 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**

Vestibo®

**2. JAČINA LEKA**

8 mg
16 mg
24 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

tableta

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

betahistin

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

Napomena: Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00022-2023-8-003 od 21.02.2023.