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

Euthyrox®
25 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Euthyrox®
50 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Euthyrox®
75 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Euthyrox®
100 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Euthyrox®
125 mikrograma
levotiroksin-natrijum

Euthyrox®
150 mikrograma
levotiroksin-natrijum

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Euthyrox, 25 mikrograma: Jedna tableta sadrži 25 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
Euthyrox, 50 mikrograma: Jedna tableta sadrži 50 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
Euthyrox, 75 mikrograma: Jedna tableta sadrži 75 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
Euthyrox, 100 mikrograma: Jedna tableta sadrži 100 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
Euthyrox, 125 mikrograma: Jedna tableta sadrži 125 mikrograma levotiroksin-natrijuma.
Euthyrox, 150 mikrograma: Jedna tableta sadrži 150 mikrograma levotiroksin-natrijuma.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

50 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 primenu kod dece i odraslih.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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

Čuvati na temperaturi do 25°C.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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 lek u Srbiji:
MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90v, Beograd-Novi Beograd

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

Euthyrox, 25 mikrograma, tablete: 515-01-05410-17-002 od 13.08.2019.
Euthyrox, 50 mikrograma, tablete: 515-01-05415-17-002 od 13.08.2019.
Euthyrox, 75 mikrograma, tablete: 515-01-05416-17-002 od 13.08.2019.
Euthyrox, 100 mikrograma, tablete: 515-01-05417-17-002 od 13.08.2019.
Euthyrox, 125 mikrograma, tablete: 515-01-05418-17-002 od 13.08.2019.
Euthyrox, 150 mikrograma, tablete: 515-01-05419-17-002 od 13.08.2019.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H03AA01

19. EAN KOD

Euthyrox, 25 mikrograma, tablete: 8606105311014
Euthyrox, 50 mikrograma, tablete: 8606105311021
Euthyrox, 75 mikrograma, tablete: 8606105311038
Euthyrox, 100 mikrograma, tablete: 8606105311045
Euthyrox, 125 mikrograma, tablete: 8606105311052
Euthyrox, 150 mikrograma, tablete: 8606105311069

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

Euthyrox®

2. JAČINA LEKA

Euthyrox, 25 mikrograma, tablete: 25 mikrograma
Euthyrox, 50 mikrograma, tablete: 50 mikrograma
Euthyrox, 75 mikrograma, tablete: 75 mikrograma
Euthyrox, 100 mikrograma, tablete: 100 mikrograma
Euthyrox, 125 mikrograma, tablete: 125 mikrograma
Euthyrox, 150 mikrograma, tablete: 150 mikrograma

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Levotiroksin-natrijum

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MERCK 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)

Serija:

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.)