**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBILJEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LJEKOVE**

**TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:**

1. **NAZIV LIJEKA**

*Naziv lijeka, jačina i farmaceutski oblik*

*INN*

1. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV AKTIVNE/IH SUPSTANCE/I**
2. **SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI**

*Navode se samo supstance koje imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od načina primjene lijeka*

1. **FARMACEUTSKI OBLIK I VELIČINA PAKOVANJA**
2. **NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**
3. **PODATAK DA LI JE LIJEK NAMIJENJEN ODOJČADI, DJECI ILI ODRASLIMA**
4. **UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DJECE**
5. **OSTALA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**
6. **UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)**
7. **ROK UPOTREBE**

*Navodi se i rok upotrebe i način čuvanja lijeka nakon prvog otvaranja, odnosno nakon rekonstituisanja/razblaženja lijeka, ukoliko je primjenljivo*

1. **POSEBNI USLOVI ČUVANJA, AKO POSTOJE**
2. **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LIJEKA, UKOLIKO JE PRIMJENLJIVO**
3. **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
4. **BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
5. **BROJ SERIJE LIJEKA**
6. **REŽIM IZDAVANJA LIJEKA**
7. **NAČIN UPOTREBE LIJEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**
8. **EAN KOD**
9. **PODACI NA BRAJEVOM PISMU**
10. **OSTALO**

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBILJEŽAVANJE**

**UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (npr. blister)**

1. **NAZIV LIJEKA**

*Naziv lijeka, jačina i farmaceutski oblik*

*INN*

1. **NAZIV (ILI LOGO) NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET ILI PROIZVOĐAČA**
2. **ROK UPOTREBE**
3. **BROJ SERIJE LIJEKA**
4. **OSTALO**

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBILJEŽAVANJE**

**UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (npr. bočica, ampula)**

1. **NAZIV LIJEKA**

*Naziv lijeka, jačina i farmaceutski oblik*

*INN*

1. **NAČIN PRIMJENE LIJEKA**
2. **AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANJA**
3. **NAZIV (ILI LOGO) NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET ILI PROIZVOĐAČA**
4. **ROK UPOTREBE**
5. **BROJ SERIJE LIJEKA**
6. **OSTALO**