



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE
LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

Brufen[®], film tableta, 600 mg
Pakovanje: 30 film tableta, blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođači: **FAMAR S.A.**
Adresa: **7, Anthoussas str, Anthoussa, Athens, Grčka**
Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH**
Adresa: **BEOGRAD-NOVI BEOGRAD**
Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd – Novi Beograd



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Brufen[®]
600 mg
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK^{**}

Film tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 film tableta sadrži 600 mg ibuprofena

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

30 film tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: 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 MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)

n/a

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Pre upotrebe leka pažljivo pročitajte priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može izdavati samo 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, u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽENJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

n/a

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

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd

16. BROJ DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 515-01-02527-15-001 od 11.03.2016.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

M01AE01

19. EAN KOD

8002660004642



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA, KONTROLNA MARKICA)

Samo na recept
Blue box (30 x 18 mm)

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

n/a

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

brufen 600 mg

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Propisana doza:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Brufen®

2. JAČINA LEKA

600 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

ibuprofen

5. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI 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)

Serijski broj:

8. OSTALO

n/a

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA)**

1. IME LEKA

n/a

2. JAČINA LEKA

n/a

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

n/a

4. INN ODOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

n/a

5. NAČIN PRIMENE LEKA

n/a (MOŽE SE NAVESTI SKRAĆENICA ZA NAČIN PRIMENE)

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI
DOZIRANJA**

n/a

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

n/a

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

n/a

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

n/a

10. OSTALO

n/a

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