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

Flavamed®
15 mg/5 mL
ambroksol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mL oralnog rastvora sadrži 3 mg ambroksol-hidrohlorida.
Jedna kašika za doziranje sa 5 mL oralnog rastvora sadrži 15 mg ambroksol-hidrohlorida.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

100 mL oralnog rastvora

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)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sorbitol (E420) i benzojeva kiselina (E210) i propilenglikol (E 1520).

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 decu stariju od 2 godine, adolescente i odrasle.

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

Mukolitik
Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Lek se ne sme koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Nakon prvog otvaranja rok upotrebe je 6 meseci.

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:
BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:
BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka

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

000454919 2023 od 19.06.2024.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05CB06

JKL: 3112244

19. EAN KOD

4013054010693

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Način primene: lek se uzima nakon obroka uz pomoć kašike za doziranje.

Uzrast	Doza nakon obroka
Deca uzrasta 2 - 5 godina	½ kašike za doziranje (2,5 mL) 3 puta dnevno
Deca uzrasta 6 - 12 godina	1 kašika za doziranje (5 mL) 2-3 puta dnevno
Adolescenti preko 12 godina i odrasli	Prva 2-3 dana: 2 kašike za doziranje (10 mL) 3 puta dnevno. Nakon toga: 2 kašike za doziranje (10 mL) 2 puta dnevno
Odrasli	4 kašike za doziranje (20 mL) 2 puta dnevno ukoliko je potrebno.

Lek Flavamed se ne sme primenjivati duže od 4 do 5 dana bez saveta lekara.
Ukoliko se simptomi bolesti ne poboljšaju ili ukoliko dođe do pogoršanja tokom terapije, neophodno je potražiti savet lekara.

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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Flavamed®

2. JAČINA LEKA

15 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ambroksol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu

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

5 mL rastvora sadrži 15 mg ambroksol-hidrohlorida.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

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

Važi do:

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

Serija:

10. OSTALO

Mukolitik
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

* 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.)