

## 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

Diklofenak Atb  
10 mg/g  
diklofenak

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

gel

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

1 g gela sadrži 10 mg diklofenak-natrijuma.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

40 g

#### 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: etanol (96% vol); propilenglikol; benzilalkohol; karbomer; trolamin; voda, prečišćena.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Dermalna upotreba.

#### 7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu od 14 godina i stariju.

#### 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**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.  
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

**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/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Nakon prvog otvaranja, lek čuvati do 12 nedelja na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

**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: ATB PHARMA DOO, Hrastova 5, Sremska Kamenica  
Proizvođač: ANTIBIOTICE SA, Str. Valea Lupului nr. 1, jud. Iasi, Iasi, Rumunija

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 000454939 2023 od 04.03.2024.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: M02AA15

**19. EAN KOD**

5944736016513

**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**

Za lokalno ublažavanje bola i zapaljenja kod povrede tetiva, ligamenata, mišića i zglobova (npr. usled iščašenja, istezanja, kontuzije), lokalizovanih oblika reumatizma mekih tkiva i kod blagih artritičnih stanja.

Gel se aplikuje isključivo na intaktnu, zdravu kožu.

Odrasli i deca od 14 godina i starija:

Lek se primenjuje 3 – 4 puta dnevno nanošenjem gela na kožu i utrljavanjem u zavisnosti od veličine mesta 2 – 4 g , sa maksimalnom dnevnom dozom od 16 g gela.

Nakon nanošenja gela ruke treba oprati.

Ukoliko se simptomi ne poboljšaju nakon 7 dana preporučuje se konsultacija sa lekarom.

Lek se ne sme koristiti duže od 14 dana, osim po preporuci 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**

Diklofenak Atb

**2. JAČINA LEKA**

10 mg/g

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

gel

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

diklofenak

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

dermalna upotreba

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

1 g gela sadrži 10 mg diklofenak-natrijuma.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole: ATB PHARMA DOO

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

*utisnuto*

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

*utisnuto*

**10. OSTALO**

Pomoćne supstance: etanol (96% vol); propilenglikol; benzilalkohol; karbomer;  
trolamin; voda, prečišćena.

Gel lagano utrljajte u kožu.

ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE!

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Lek je namenjen za odrasle i decu od 14 godina i stariju.

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Nakon upotrebe tubu odmah dobro zatvorite.  
**SAMO ZA SPOLJAŠNJU UPOTREBU!**  
Proizvođač: ANTIBIOTICE SA

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