

## **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**

Gaviscon® Double Action

250 mg/106,5 mg/187,5 mg

natrijum-alginat/natrijum-hidrogenkarbonat/kalcijum-karbonat

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Tablete za žvakanje

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

Jedna tableta za žvakanje sadrži 250 mg natrijum-alginata, 106,5 mg natrijum-hidrogenkarbonata i 187,5 mg kalcijum-karbonata.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

12 tableta za žvakanje

24 tableta za žvakanje

##### **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: aspartam (E 951); manitol (E 421); *Carmoisine Lake* (E 122); sumpor-dioksid (E 220).

##### **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 odrasle i decu stariju od 12 godina.

##### **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.

Tabletu pre gutanja dobro sažvaćite.

Lek sadrži 223,56 mg (9,72 mmola) natrijuma i 300 mg (7,5 mmola) kalcijuma u dozi od četiri tablete.

Visok sadržaj natrijuma – pogledati 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 30 °C, u originalnom pakovanju.

**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: NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226 B, Dobanovci, Surčin.

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

*Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje: 000457009 2023 od 17.07.2026.*

*Gaviscon Double Action, 24 tableta za žvakanje: 000457010 2023 od 17.07.2026.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: A02BX13

**19. EAN KOD**

*Gaviscon Double Action, 12 tableta za žvakanje: 5949031308134*

*Gaviscon Double Action, 24 tableta za žvakanje: 5997321782034*

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

Bez recepta

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

Koristi se za lečenje simptoma gastroezofagealnog refluksa, kao što su vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, gorušica i loše varenje (povezano sa refluksom).

Odrasli, uključujući starije osobe i decu stariju od 12 godina: kada se jave simptomi uzimajte dve do četiri tablete nakon obroka i pred spavanje (do najviše četiri puta dnevno).

Deca mlađa od 12 godina smeju da koriste lek samo prema savetu lekara.

Ako simptomi traju duže od 7 dana, obratite se Vašem lekaru.

**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**

Gaviscon® Double Action

**2. JAČINA LEKA**

250 mg/106,5 mg/187,5 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Tablete za žvakanje

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

natrijum-alginat/natrijum-hidrogenkarbonat/kalcijum-karbonat

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

Nosilac dozvole za lek: NELT CO. DOO 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)**

Broj serije:

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