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

Paracetamol Galenika,
120 mg/5 mL
paracetamol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

5 mL sirupa sadrži:

paracetamola 120 mg

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

100 mL

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: saharoza, E420, E218, E129, propilenglikol, etanol i glicerol.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

oralna upotreba

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

Lek je namenjen za decu uzrasta od 2 meseca do 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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

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 u originalnom pakovanju.

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

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 6 meseci.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek uništiti u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

GALENIKA AD BEOGRADBatajnički drum b.b., Beograd

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

000457372 2023 od 15.03.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

19. EAN KOD

8608808105891

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

Lek Paracetamol Galenika, sirup, se koristi za ublažavanje bolova kod izbijanja zuba, zubobolje i bolova u grlu, kao i za snižavanje povišene telesne temperature koja često prati prehladu, grip i druge dečije infektivne bolesti (kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške).
Takođe se preporučuje primena nakon imunizacije u cilju smanjenja povišene telesne temperature.

Ne primenjivati kod dece mlađe od 2 meseca.

Način korišćenja:
Deca od 2 do 3 meseca: isključivo po preporuci lekara.
Deca od 3 do 6 meseci: 2,5 mL, 4 puta dnevno.
Deca od 6 meseci do 24 meseca: 5 mL, 4 puta dnevno.
Deca od 2 do 4 godine: 7,5 mL, 4 puta dnevno.
Deca od 4 do 8 godina: 10 mL 4 puta dnevno.
Deca od 8 do 10 godina: 15 mL, 4 puta dnevno.
Deca od 10 do 12 godina: 20 mL, 4 puta dnevno.

Ne primenjivati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.
Ne primenjivati više leka nego što je preporučeno.
Za precizno doziranje koristiti sterilni špric od 5 mL.

Ne treba primenjivati više od 4 doze leka u toku 24 sata.
Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.

Ne primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vaše dete trenutno uzima neki drugi lek, neophodna je konsultacija sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Paracetamol Galenika, sirup, kao i u slučaju primene bilo kog drugog leka.
Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, čak i ako dete izgleda dobro, zbog rizika od odloženog, teškog oštećenja jetre.

Ukoliko se simptomi i posle primene leka ne povlače, javite se 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 MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Paracetamol Galenika

2. JAČINA LEKA

120 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

(paracetamol)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

oralna upotreba

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

5 mL sirupa sadrži:
paracetamola 120 mg

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Galenika

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

100 mL

* 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.)