ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

I ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Betadine®
1 g/100 mL
povidon

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

раствор за гргљање

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

100 mL раствора садржи 1 g повидон-јода (што одговара 0,1 g расположивог јода).
5 mL раствора садржи 50 mg повидон-јода (што одговара 5 mg расположивог јода).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

100 mL

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћне супстанце: натријум-хидроксид; глицерол; сахарин-натријум; метилсалицилат; ментол; етанол, безводни; вода, пречишћена.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За орофарингеалну употребу

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за одрасле и децу старију од 6 година.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек је намењен за локалну примену, за гргљање/испирање уста.
Лек се издаје без лекарског рецепта.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Чувати на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Након првог отварања, лек чувати 20 дана на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број дозволе: 000457456 од 23.08.2024.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC R02AA15
ЈКЛ 4120176

19. ЕАН КОД

5310001202781

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box /Без рецепта

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

Начин примене:
Одрасли и деца узраста изнад 6 година:
Раствор користити неразблажен, или разблажен са једнаком количином топле воде. Гргљати и испирати уста са највише 10 mL (2 кафене кашичице) неразблаженог/разблаженог раствора за гргљање, до 30 секунди, без гутања. Поступак поновити до 4 пута у току дана.
Уколико после 7 дана терапије симптоми и даље трају, обратите се Вашем лекару.

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МАЛОГ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЧИЦА, АМПУЛА, ТУБА)**

1. ИМЕ ЛЕКА

Betadine®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

1 g/100 mL

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

раствор за гргљање

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

povidon

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За орофарингеалну употребу

6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ, ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

100 mL раствора садржи 1 g повидон-јода (што одговара 0,1 g расположивог јода).
5 mL раствора садржи 50 mg повидон-јода (што одговара 5 mg расположивог јода).

7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

Важи до:

9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

Број серије:

10. ОСТАЛО

100 mL
Помоћне супстанце: натријум-хидроксид; глицерол; сахарин-натријум; метилсалицилат; ментол; етанол, безводни; вода, пречишћена.
Чувати на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

Након првог отварања, лек чувати 20 дана на температури до 25° C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.
Чувати ван видокруга и домашаја деце.

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)