

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

Effergal[®]
30 mg/mL
paracetamol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL oralnog rastvora sadrži 30 mg paracetamola.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

90 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 i propilenglikol (E1520).

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 telesne mase od 4 kg do 32 kg (uzrasta približno od 2 meseca do 12 godina).

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati 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

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

UPOZORENJA:

Ne primenjivati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Prekoračenje doze može oštetiti jetru.

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.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 6 meseci čuvati na temperaturi do 25°C.

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

AMICUS SRB D.O.O.,
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Broj dozvole: 000457463 2023 od 02.09.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

19. EAN KOD

8606007080520

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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

Prednja strana:

za decu
4 – 32 kg
sa ukusom jagode

Zadnja strana:

Lek se koristi za ublažavanje blagih do umereno jakih bolova i/ili sniženje povišene telesne temperature.

Za primenu leka koristite špric za doziranje koji je priložen u pakovanju leka.

Pogledajte Uputstvo za lek.

Špric za doziranje je obeležen podeocima u kilogramima koji označavaju telesnu masu deteta, i to: 3-4-6-8-10-12-14-16 kg, što odgovara primeni od 15 mg paracetamola po kilogramu telesne mase deteta.

Na osnovu telesne mase deteta špricom odmerite potrebnu dozu rastvora. Rastvor se može upotrebiti nerazblažen ili razblažen u manjoj količini tečnosti (na primer u vodi, mleku, ili voćnom soku).

Nemojte primenjivati više od 4 doze leka u toku 24 sata.

Potrebno je da prođe 6 sati između dve doze.

Ne primenjivati kod dece mlađe od 2 meseca.

Ne primenjivati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

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 (BOČICA)****

1. IME LEKA

Effergal[®]

2. JAČINA LEKA

30 mg/ mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME
LEKA**

paracetamol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

1 mL oralnog rastvora sadrži 30 mg paracetamola.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB 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)**

Broj serije:

10. OSTALO

za decu

4 - 32 kg

sa ukusom jagode

Lek je namenjen deci telesne mase od 4 kg do 32 kg (uzrasta približno od 2 meseca do 12 godina).

Lek se koristi za ublažavanje blagih do umereno jakih bolova i/ili sniženje povišene telesne temperature.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza i propilenglikol (E1520).

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice je 6 meseci, čuvati na temperaturi do 25°C.

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

Napomena: Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje je korigovan u skladu sa
Rešenjem o ispravci broj: 003007587 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 25.10.2024.