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

Feloran®
180 mg
diklofenak

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

lekoviti flaster

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan lekoviti flaster veličine 10 cm x 14 cm sadrži 180 mg diklofenak-epolamina (odgovara 140 mg diklofenak-natrijuma).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

5 lekovitih flastera
10 lekovitih flastera

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)

Potporni sloj: potpora od netkanog poliestera.
Adhezivni sloj (aktivni gel): želatin; povidon (K90); sorbitol, tečni (nekristališući); kaolin, teški; titan-dioksid (E171); propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); dinatrijum-edetat, vinska kiselina; aluminijum-glicinat; karmeloza-natrijum; natrijum-poliakrilat; 1,3-butilenglikol; polisorbat 80; voda, prečišćena.
Zaštitni sloj: polipropilenski film.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 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 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, radi zaštite od svetlosti.
Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja zapečaćene kesice: 4 meseca.

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

Preostala aktivna supstanca lekovitog flastera može predstavljati opasnost po vodenu sredinu.
Ne bacajte neupotrebljene lekovite flastere u kanalizaciju.
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

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

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC
Industrijska 8, Obrenovac

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

Feloran, lekoviti flaster, 5 x (180 mg): 000461507 2023 od 17.09.2025.
Feloran, lekoviti flaster, 10 x (180 mg): 000461508 2023 od 17.09.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

M02AA15

19. EAN KOD

Feloran, lekoviti flaster, 5 x (180 mg): 8606004132444
Feloran, lekoviti flaster, 10 x (180 mg): 8606004132451

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 Feloran® se koristi za lečenje bola i zapaljenja reumatskog ili traumatskog porekla, koji zahvataju zglobove, mišiće, tetive ili ligamente.
Jedan lekoviti flaster nalepiti na bolno mesto jednom ili dva puta dnevno.
Lekoviti flaster se primenjuje isključivo na neoštećenu, zdravu kožu. Ne treba ga nositi prilikom kupanja ili tuširanja.
Flaster ne bi trebalo primenjivati duže od 14 dana kod odraslih i ne duže od 7 dana kod adolescenata starijih od 16 godina. Ukoliko nema poboljšanja simptoma nakon vremena predviđenog za terapiju, ili se Vaši simptomi pogoršavaju, konsultujte se 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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Feloran®

2. JAČINA LEKA

180 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

lekoviti flaster

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

Jedan lekoviti flaster veličine 10 cm x 14 cm sadrži 180 mg diklofenak-epolamina (odgovara 140 mg diklofenak-natrijuma).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC

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

Važi do:

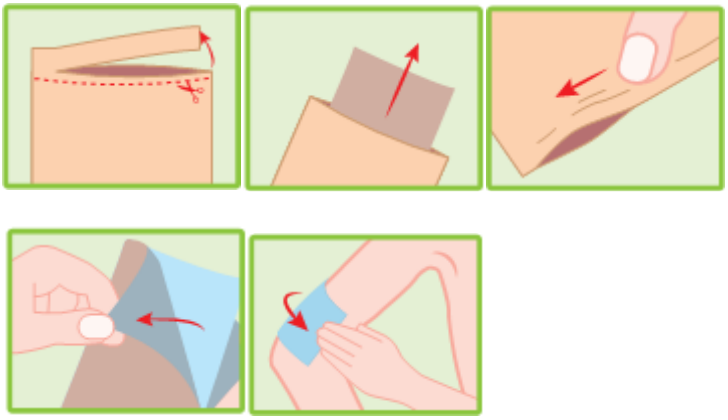
9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

5 lekovitih flastera u kesici
10 lekovitih flastera u kesici
Potporni sloj: potpora od netkanog poliestera.
Adhezivni sloj (aktivni gel): želatin; povidon (K90); sorbitol, tečni (nekristališući); kaolin, teški; titan-dioksid (E171); propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); dinatrijum-edetat; vinska kiselina; aluminijum-glicinat; karmeloza-natrijum; natrijum-poliakrilat; 1,3-butilenglikol; polisorbat 80; voda, prečišćena.

Zaštitni sloj: polipropilenski film.
Lek Feloran® se koristi za lečenje bola i zapaljenja reumatskog ili traumatskog porekla koji zahvataju zglobove, mišiće, tetive ili ligamente.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.



Rok upotrebe nakon prvog otvaranja zapečaćene kesice: 4 meseca.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Preostala aktivna supstanca lekovitog flastera može predstavljati opasnost po vodenu sredinu.
Ne bacajte neupotrebljene lekovite flastere u kanalizaciju.
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

* 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.)