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

Defrinol® Duo
400mg + 60mg
ibuprofen, pseudoefedrin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna dvodelna kesica sadrži 512 mg ibuprofen-natrijum, dihidrata (što odgovara 400 mg ibuprofena) i 60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida.

,

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

6 dvodelnih kesica

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

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

oralna upotreba

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

Lek je namenjen odraslima i adolescentima starijim 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.
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

/

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

Rok upotrebe nakon rastvaranja u toploj ili hladnoj vodi: 2 sata.

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

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 000461545 2023 od 17.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R01BA52

19. EAN KOD

8608808146139

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

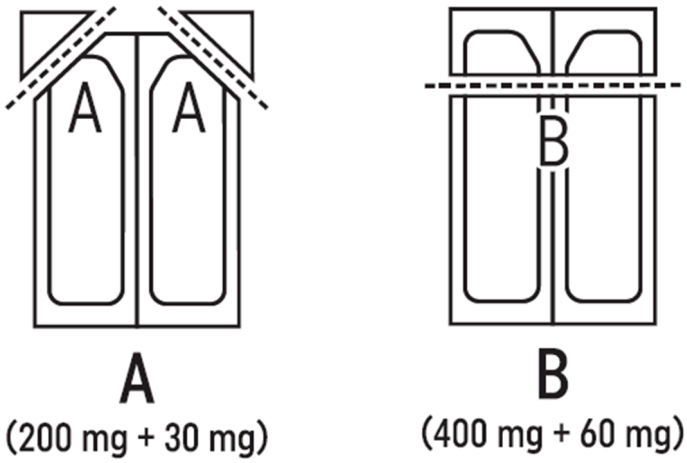
Ublažava simptoma prehlade i gripa.

Cela dvodelna kesica sadrži 400 mg ibuprofena/60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida, a polovina dvodelne kesice sadrži 200 mg ibuprofena/30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida.

Polovina dvodelne kesice, svakih 4 do 6 sati, do maksimalne 3 cele dvodelne kesice za 24 sata.

U slučaju težih simptoma primenjuje se jedna dvodelna kesica (400 mg ibuprofena/60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida). Ukoliko je potrebno, doza se može ponoviti nakon najmanje 6 sati, do maksimalno 3 cele dvodelne kesice dnevno (1200 mg ibuprofena/180 mg pseudoefedrin-hidrohlorida).

- Otvorite kesicu duž linije označene sa „A“ da biste dobili dozu iz jedne polovine dvodelne kesice (200 mg ibuprofena/30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida).
- Otvorite kesicu duž linije označene sa „B“ da biste dobili dozu iz cele dvodelne kesice (400 mg ibuprofena/60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida).
- Ispraznite sadržaj u čašu u kojoj je oko 200 mL hladne ili tople vode.
- Dobro promešajte kašičicom dok se sve granule ne rastvore.
- Popijte rastvor u roku od 2 sata nakon pripreme.



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

Defrinol® Duo

2. JAČINA LEKA

400 mg + 60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Ibuprofen, pseudoefedrin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Galenika

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

Utisnuto

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

Utisnuto

8. OSTALO

oralna upotreba

Jedna dvodelna kesica sadrži 400 mg ibuprofena/60 mg pseudoefedrina (u obliku pseudoefedrin-hidrohlorida).

Polovina dvodelne kesice, svakih 4 do 6 sati, do maksimalne 3 cele dvodelne kesice za 24 sata.

U slučaju težih simptoma primenjuje se jedna dvodelna kesica (400 mg ibuprofena/60 mg pseudoefedrina). Ukoliko je potrebno, doza se može ponoviti nakon najmanje 6 sati, do maksimalno 3 cele dvodelne kesice dnevno (1200 mg ibuprofena i 180 mg pseudoefedrin-hidrohlorida).

Granule treba rastvoriti u čaši tople ili hladne vode (200 mL), promešati kašičicom do potpunog rastvaranja. Popijte rastvor u roku od 2 sata nakon pripreme..

200 mg + 30mg

400 mg + 60 mg