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

Oktenidin Klosterfrau
2,6 mg
oktenidin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna lozenga sadrži: 2,6 mg oktenidin-dihidrohlorida

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

12 lozengi
16 lozengi
20 lozengi
24 lozengi

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: izomalt (E 953), vinska kiselina, aroma za ublažavanje gorkog ukusa (sadrži propilenglikol, ekstrakt kafe i 4-(2,2,3-trimetilciklopentil)buternu kiselinu), ulje zvezdastog anisa, ulje peperminta, sukraloza (E 955).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oromukozalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta 12 godina i više.

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.

Jedna lozenga sadrži 2,57 g izomalta kao zamene za šećer, što odgovara približno 6 kcal (26 kJ). To treba uzeti u obzir kod pacijenata sa šećernom bolešću. Izomalt može imati blago laksativno dejstvo.
Ako Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

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

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati blister u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

/

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač: KLOSTERFRAU BERLIN GMBH, Motzener Strasse 41, Marienfelde, Berlin, Nemačka

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

Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 12 lozengi:
Broj dozvole: 000461526 2023 od 23.09.2026.
Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 16 lozengi:
Broj dozvole: 000461743 2023 od 23.09.2026.

Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 20 lozengi:
Broj dozvole: 000461744 2023 od 23.09.2026.
Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 24 lozengi:
Broj dozvole: 000461745 2023 od 23.09.2026.

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

Predvideti

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R02AA21

19. EAN KOD

Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 12 lozengi: 8606011508331
Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 16 lozengi: 8606011508355
Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 20 lozengi: 8606011508348
Oktenidin Klosterfrau, 2,6 mg, lozenge, 24 lozenge: 8606011508324

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Bez recepta.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Lek Oktenidin Klosterfrau se koristi kao kratkotrajno dodatno lečenje zapaljenja sluzokože usta i grla sa tipičnim simptomima kao što su bol, crvenilo i otok.
Način primene: Otapati jednu lozengu u ustima svaka 2-3 sata. Maksimalna dnevna doza je 6 lozengi. Lozengu treba aktivno i neprekidno sisati u ustima. Lozenga treba da se pokreće u ustima dok se ne rastvori u potpunosti.
Ne treba koristiti lek duže od 4 dana. Ukoliko je proteklo manje od 100 dana od prethodne primene lozengi sa oktenidinom, nije preporučljiva ponovna primena.

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

Oktenidin Klosterfrau

2. JAČINA LEKA

2,6 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

oktenidin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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

Predvideti

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

Predvideti

8. OSTALO

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku