**ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ**

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

**И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:**

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

Lappoxo®
10 mg/15 mL
20 mg/15 mL
(након отварања, производ је спреман за употребу)
omeprazol

**2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК***

концентрат и растварач за орални раствор

**3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

Lappoxo, 10 mg/15 mL, концентрат и растварач за орални раствор:
Орални раствор спреман за употребу (15 mL) садржи 10 mg омепразола.

Lappoxo, 20 mg/15 mL, концентрат и растварач за орални раствор:
Орални раствор спреман за употребу (15 mL) садржи 20 mg омепразола.

**4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)**

14 бочица

**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 са потврђеним дејством: пропиленгликол (E1520), натријум, бензоева киселина.

**6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА***

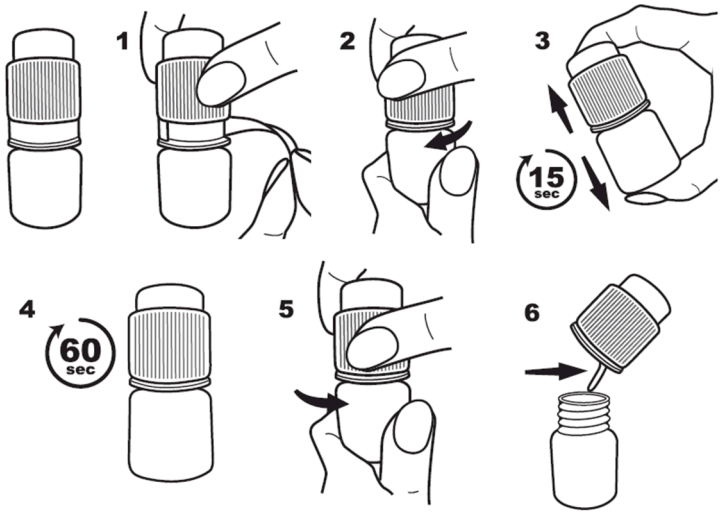
За оралну употребу

**Припрема и употреба оралног раствора**
Контејнер је систем од две коморе који садржи концентрат у поклопцу и растварач у бочици. Пре него што пацијент узме лек, концентрат и растварач треба прво помешати.

Лек Lapprохо је потребно употребити у року од највише 20 минута након мешања концентрата и растварача. Након отварања бочице, раствор је одмах спреман за употребу. Није неопходно додатно разблажити производ.

**Упутство за припрему оралног раствора спремног за примен**у:

1. Уклонити сигурносни прстен.
2. Притисните и окрените поклопац у смеру казаљке на сату до краја грла бочице.
3. Добро промућкајте најмање 15 секунди да се помешају концентрат и растварач.
4. Оставите да орални раствор одстоји 60 секунди.
5. Уклоните пластични поклопац окретањем супротно од казаљке на сату.
6. Уверите се да је доња површина поклопца пробушена и отворена.
7. Узмите/дајте раствор директно из бочице.




За дозе ≤10 mg (за децу узраста до 1 године и телесне масе ≤ 10 kg) користите пипету доступну (*за јачину лека 10 mg/15 mL)*:

1. Уклоните сигурносни прстен.
2. Притисните и окрените поклопац у смеру казаљке на сату до краја грла бочице.
3. Добро промућкајте најмање 15 секунди да се концентрат и растварач помешају.
4. Оставите орални раствор да одстоји најмање 5 минута, пре употребе пипете.
5. Уклоните пластични поклопац боце окретањем супротно од казаљке на сату.
6. Уверите се да је доња површина поклопца пробушена и отворена.
7. Скините поклопац са пипете.
8. Док бочица стоји на чврстој, равној површини убаците пипету у бочицу.
9. Полако повуците клип пипете до граничне ознаке на пипети која одговара количини у милилитрима (mL) коју је прописао Ваш лекар.
10. Извадите пипету из бочице.
11. Проверите да ли је Ваше дете ослоњено у усправном положају.
12. Ставите врх пипете у уста детета и полако притисните клип пипете надоле да лагано отпустите лек.
13. Дозволите свом детету мало времена да прогута лек.
14. Понављајте кораке 8-13 на исти начин док не дате целу дозу.
15. Након употребе исперите пипету топлом водом и оставите да се осуши.

16. Баците коришћену бочицу са преосталим раствором.

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

Лек је намењен за одрасле и децу узраста 1 месец и старију.

## 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 се издаје уз лекарски рецепт.

## 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 у фрижидеру (2°C – 8°C).
Чувати у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.
Неотворен лек се може извадити из фрижидера (2°C – 8°C) и чувати 28 дана на температури до 25°C.

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

Лек је потребно употребити у року од највише 20 минута након мешања пре примене.
Сву неискоришћену количину треба одбацити.

## 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:

Lappoxo, 10mg/15mL, концентрат и растварач за орални раствор: 000461879 2023 од 26.12.2024.
Lappoxo, 20mg/15mL, концентрат и растварач за орални раствор: 000461887 2023 од 26.12.2024.

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

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

ATC A02BC01
*LAPPOXO, 10 mg/15 mL, 15 mL ЈКЛ: 2122460*
*LAPPOXO, 20 mg/15 mL, 15 mL ЈКЛ: 2122461*

**19. ЕАН КОД**

*LAPPOXO, 10 mg/15 mL, 15 mL:* 5310001274122
*LAPPOXO, 20 mg/15 mL, 15 mL:* 5310001274115

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

*Blue box*/Само на рецепт

**21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА**

/

**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. БОЦА)*****

**1. ИМЕ ЛЕКА**

Lappoxo®

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

10 mg/15 mL
20 mg/15 mL

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК***

концентрат и растварач за орални раствор

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

omeprazol

**5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА***

За оралну употребу

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

Lappoxo, 10 mg/15 mL, концентрат и растварач за орални раствор:
Орални раствор спреман за употребу (15 mL) садржи 10 mg омепразола.

Lappoxo, 20 mg/15 mL, концентрат и растварач за орални раствор:
Орални раствор спреман за употребу (15 mL) садржи 20 mg омепразола.

**7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

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

15 mL

Помоћне супстанце са потврђеним дејством: пропиленгликол (Е1520), натријум, бензоева киселина.

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
**Чувати ван видокруга и домашаја деце.**

Чувати у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.
Чувати у фрижидеру (2°C – 8°C).
Неотворен лек се може извадити из фрижидера (2°C – 8°C) и чувати 28 дана на температури до 25°C.
Лек је потребно употребити у року од највише 20 минута након мешањ апре примене.
Сву неискоришћену количину треба одбацити.

* 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.)

Napomena: Ovaj Predlog spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 000254387 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 07.02.2025.