

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 PRIHVACENO IME LEKA

Paracetamol Dr. Max
500 mg
paracetamol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 tableta

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)

/

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 odrasle i decu uzrasta 10 godina i stariju.

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.

Korišćenje većih doza od preporučenih može dovesti do rizika od teškog oštećenja funkcije jetre.

Sadrži paracetamol. Ne uzimajte sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Nemojte uzimati ovaj lek bez preporuke lekara ako patite od bolesti jetre ili ako imate problema sa konzumiranjem alkohola.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIDEN 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

/

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:

DR. MAX WAREHOUSE D.O.O.

Viline vode bb

Beograd-Palilula

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

Broj dozvole: 000461910 2023 od 15.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

19. EAN KOD

8595566454791

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 Paracetamol Dr. Max je analgetik (lek za ublažavanje blagog do umerenog bola) i antipiretik (lek za snižavanje povišene telesne temperature). Upotreba leka Paracetamol Dr. Max preporučuje se za kratkotrajno lečenje glavobolje, uključujući migrenu, zubobolje, bola u leđima, bolova u zglobovima i mišićima, menstrualnih bolova i za lečenje simptoma akutne prehlade i gripa.

Takođe se može koristiti kod blagih do umerenih bolova povezanih sa osteoartritisom, dijagnostikovanim od strane lekara.

Odrasli, uključujući starije i deca uzrasta 16 ili više godina:

Uzmite 1 do 2 tablete sa vodom na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne sme se uzeti više od 8 tableta u toku 24 sata.

Deca uzrasta od 10 do 15 godina:

Dati 1 tabletu na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne sme se uzeti više od 4 tablete u toku od 24 sata.

Ne primenjivati lek Paracetamol Dr. Max kod dece mlađe od 10 godina!

Ne primenjivati duže od 3 dana kod dece bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Sadrži paracetamol.

Ne uzimati ni sa jednim drugim proizvodom koji sadrži paracetamol, koji se koriste u terapiji bola, groznice - povišene telesne temperature ili simptoma prehlade i gripa!

U slučaju predoziranja treba odmah potražiti lekarski savet, čak i ako se osećate dobro!

Potreban oprez pri primeni leka Paracetamol Dr. Max kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.

Konsultujte svog lekara:

- pre upotrebe ovog leka ako ste pod lekarskim nadzorom, ako uzimate druge lekove ili ste trudni,
- ako se simptomi zadrže,
- ako imate stalne glavobolje.

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 (BLISTER)**

1. IME LEKA

Paracetamol Dr. Max

2. JAČINA LEKA

500 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

paracetamol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

DR. MAX WAREHOUSE D.O.O.

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

EXP

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

LOT

10. OSTALO

/

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