**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**

Rinoff®
0,5 mg/mL
ksilometazolin

**2. FARMACEUTSKI OBLIK***

sprej za nos, rastvor

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA**

1 mL rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
Jedna doza spreja za nos (0,07 mL) sadrži 0,035 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

**4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)**

bočica sa pumpom za doziranje, 1x 10 mL

**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: glicerol 85%; natrijum-hlorid; dinatrijum-edetat; benzalkonijum-hlorid, rastvor 50%; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA**

Nazalna upotreba.

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

Lek je namenjen za primenu kod dece uzrasta od 6 do 12 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 na temperaturi do 30 °C. Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 90 dana ako se čuva na temperaturi do 25 °C.

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

*Znak i logo nosioca dozvole*

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 000476335 2023 od 26.09.2024.

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

Serija:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: R01AA07

**19. EAN KOD**

8608808105549

**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**

Olakšanje simptoma kod kongestije nazalne sluzokože, hroničnog i alergijskog rinitisa (uključujući polensku groznicu) i sinuzitisa.
Ubrizgati jednu dozu spreja u svaku nozdrvu, do 3 puta dnevno. Primena leka ne sme biti duža od 5 dana.
Način primene: Za detalje o načinu primene videti Uputstvo za lek.

**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**

Rinoff®

**2. JAČINA LEKA**

0,5 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

sprej za nos, rastvor

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA**

ksilometazolin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Nazalna upotreba

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA**

1 mL rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
Jedna doza spreja za nos (0,07 mL) sadrži 0,035 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

*Logo nosioca dozvole*

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

Važi do:

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

Serija:

**10. OSTALO**

10 mL

* 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.