# 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

Omnitus®
50 mg
butamirat

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tableta sa modifikovanim oslobađanjem

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

Jedna film tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži: butamirat-citrat 50 mg

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem

### 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: laktoza, monohidrat; azo boje Cochenillerot lack E 124 C.I. 16255, Brown lack C.I. 15985:1/(E 110), C.I. 14720:1/(E 122), C.I. 28440:1/ (E 151)

### 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 stariju 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)**

Lek može da izazove pospanost i tako utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

**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 25ºC, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

**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: HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

Broj dozvole: 000863878 2024 od 04.12.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: R05DB13

**19. EAN KOD**

8600097011778

**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 je namenjen za simptomatsko lečenje suvog (neproduktivnog) kašlja različitog porekla. Maksimalna dužina trajanja terapije je 7 dana. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili kašalj traje duže od 7 dana neophodna je konsultacija sa lekarom.

Deca uzrasta preko 12 godina: 1 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem 1 do 2 puta dnevno sa razmakom od 8 do 12 sati.
Odrasli: 1 film tableta sa modifikovanim oslobađanjem 2 do 3 puta dnevno sa razmakom od 8 do 12 sati.

Lek ne smete koristiti ako ste alergični na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka, ako imate produktivan kašalj (kašalj sa iskašljavanjem) i ako ste u prvom trimestru trudnoće.

**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**

Omnitus®

**2. JAČINA LEKA**

50 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

film tableta sa modifikovanim oslobađanjem

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

butamirat

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

HEMOFARM AD VRŠAC

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

Važi do:

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

Broj serije:

**8. OSTALO**

/