

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE 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

nasac[®]
1 mg/mL + 50 mg/mL
ksilometazolin, dekspantenol.

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jednim potiskom (0,1 mL (ekvivalentno 0,10 g)) oslobađa se 0,1 mg ksilometazolin-hidrohlora i 5,0 mg dekspantenola.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

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 su: benzalkonijum-hlorid, rastvor; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; voda, prečišćena.
Lek nasac sadrži benzalkonijum-hlorid supstancu sa potvrđenim dejstvom (0,02 mg po potisku).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece starije od 12 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

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

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 nedelja.

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

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

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

001184747 2024 od 27.02.2025.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R01AB06

19. EAN KOD

8606011508263

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

Za smanjenje osećaja zamućenosti nosa tokom zapaljenja sluzokože nosa, poboljšanje zarastanja oštećenja sluzokože, ublažavanje nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa i lečenje otežanog disanja na nos posle operacije nosa.

Odrasli i deca starija od 12 godina: prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu leka u svaku nozdrvu.

Lek ne treba primenjivati duže od 7 dana, a ukoliko nakon 3 dana ne dođe do poboljšanja stanja ili se ono pogorša, javite se Vašem lekaru.

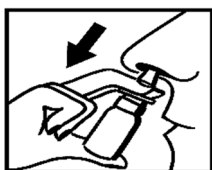
Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

Način primene



Skinite zaštitni poklopac sa aplikatora.

Pre prve upotrebe nekoliko puta pritisnite dok ne izađe ravnomerno raspršena magla.



Aplikator stavite u nozdrvu i pritisnite po jednom u svaku nozdrvu. Posle upotrebe ponovo stavite zaštitni poklopac.

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

nasic®

2. JAČINA LEKA

1 mg/mL + 50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor.

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

ksilometazolin, dekspantenol.

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

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

Jednim potiskom (0,1 mL (ekvivalentno 0,10 g)) oslobađa se 0,1 mg ksilometazolin-
hidrohlorida i 5,0 mg dekspantenola.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

**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)**

Serijski broj:

10. OSTALO

Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid, rastvor (0,02 mg po potisku); kalijum-
dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; voda, prečišćena.

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece starije od 12 godina.

Pre upotrebe pročitati Uputstvo za lek.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

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

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)