

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

Panaterm®
120 mg/5 mL
paracetamol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

5 mL sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

boca plastična, 125 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 sa potvrđenim dejstvom: sorbitol, aspartam, propilenglikol, metilparahidroksibenzoat (E 128), propilparahidroksibenzoat (E 216).

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 decu uzrasta od 2 meseca 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 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

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

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

Sirup se može upotrebljavati jedan mesec nakon otvaranja boce.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek i sav otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD – NOVI BEOGRAD,
Vladimira Popovića 6, Beograd

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

001961464 2024 od 29.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

19. EAN KOD

8606108319031

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 Panaterm, sirup preporučuje se za ublažavanje bolova pri izbijanju zuba, zubobolje, zapaljenja grla kao i za snižavanje povišene telesne temperature u slučajevima zapaljenskih procesa, gripa i infektivnih oboljenja kao što su: ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške.

Ne primenjivati kod dece mlađe od 2 meseca.

Način korišćenja:

Deca od 2 do 3 meseca: isključivo po preporuci lekara.

Deca od 3 do 6 meseci: 2,5 mL, 4 puta dnevno.

Deca od 6 meseci do 24 meseca: 5 mL, 4 puta dnevno.

Deca od 2 do 4 godine: 7,5 mL, 4 puta dnevno.

Deca od 4 do 8 godina: 10 mL, 4 puta dnevno.

Deca od 8 do 10 godina: 15 mL, 4 puta dnevno.

Deca od 10 do 12 godina: 20 mL, 4 puta dnevno.

Sadrži paracetamol. Ne primenjivati u slučaju postojanja preosetljivosti na paracetamol ili bilo koju pomoćnu supstancu leka.

Ne primenjivati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Ne treba primenjivati više od 4 doze leka u toku 24 sata.

Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.

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

Ukoliko Vaše dete trenutno uzima neki drugi lek, neophodna je konsultacija sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Panaterm, kao i u slučaju primene bilo kog drugog leka.

Odmah potražiti medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, čak i ako dete izgleda dobro, zbog rizika od odloženog, teškog oštećenja funkcije jetre.

Ukoliko se simptomi i posle uzimanja leka ne povlače, javiti se lekaru.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predviđeno

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predviđeno

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Panaterm®

2. JAČINA LEKA

120 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

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

paracetamol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

5 mL sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD – NOVI 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)**

Broj serije:

10. OSTALO

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Sirup se može upotrebljavati 1 mesec nakon otvaranja boce.

Logo nosioca dozvole

* 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)