

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

Gaviscon® Mentol
250 mg+133,5 mg+80 mg
natrijum-alginat, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum-karbonat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta za žvakanje

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna tableta za žvakanje sadrži 250 mg natrijum-alginata, 133,5 mg natrijum-hidrogenkarbonata i 80 mg kalcijum-karbonata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

48 tableta za žvakanje

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: aspartam (E 951) i natrijum.

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 upotrebu kod odraslih i dece od 12 godina i više.

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.
Treba dobro sažvakati tabletu pre gutanja.
Visok sadržaj natrijuma - pogledati Uputstvo za lek.

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.

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: NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin

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

Broj i datum dozvole: 002289955 2024 od 03.07.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A02BX13

19. EAN KOD

5000158069640

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
--

Koristi se u terapiji simptoma gastroezofagealnog refluksa, kao što su vraćanje kiseline iz želuca, gorušica i loše varenje (povezano sa refluksom).

Odrasli, uključujući starije osobe i decu od 12 godina i više: kada se jave simptomi uzimajte dve do četiri tablete nakon obroka i pred spavanje (najviše četiri puta dnevno).

Deca mlađa od 12 godina smeju da koriste lek samo prema savetu lekara.
Ako simptomi traju duže od 7 dana, obratiti se Vašem lekaru.

Sadrži natrijum i kalcijum.

Ukoliko Vam je savetovana dijeta u kojoj se kontroliše unos natrijuma i kalcijuma, molimo Vas da se konsultujete sa Vašim lekarom pre nego što uzmete ovaj 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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Gaviscon® Mentol

2. JAČINA LEKA

250 mg+133,5 mg+80 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta za žvakanje

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

natrijum-alginat, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum-karbonat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: NELT CO. DOO BEOGRAD

**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

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