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

Coldrex® HotRem Lemon
750 mg + 10 mg + 60 mg
paracetamol, fenilefrin, askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kesica, od 5g praška za oralni rastvor, sadrži:
750mg paracetamola, 10mg fenilefrin-hidrohlorida, i 60mg askorbinske kiseline.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

5 kesica
10 kesica

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: natrijum i saharoza.

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 i telesne mase od 50 kg 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 upotrebe leka pažljivo 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 25º C, u originalnom pakovanju radi zaštite od 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 prema 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: Coldrex HotRem Lemon, 5 x 5g: 002540565 2024 od 11.06.2025.
Coldrex HotRem Lemon, 10 x 5g: 002540602 2024 od 11.06.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

5 x 5g: 8600097003971
10 x 5g: 8600097003988

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

Kratkotrajno olakšavanje simptoma prehlade i gripa: drhtavice, uključujući glavobolju i povišenu telesnu temperaturu, bol zbog zapaljenja grla, bol u mišićima, zapušenost nosa, sinuzitis i bolove udružene sa sinuzitisom, kao i akutnu kijavicu.

Deca uzrasta od 12 do 15 godina i telesne mase od 50 kg i više
Jedna kesica na 4 do 6 sati, po potrebi, do najviše 4 kesice tokom 24 sata.
Deca uzrasta od 16 godina i odrasli i telesne mase preko 50 kg i više
Jedna kesica na 4 do 6 sati, po potrebi, do najviše 5 kesica tokom 24 sata.

Način upotrebe:
Isprazniti sadržaj jedne kesice u šolju. Dodati toplu vodu (otprilike 125 mL). Promešati dobro dok se ne rastvori. Dodati hladnu vodu, kao i šećer, po želji.

Lek se ne sme upotrebljavati duže od 7 dana u kontinuitetu bez konsultacije sa lekarom. **Preporučena doza se ne sme prekoračiti. Ne uzimati u intervalima kraćim od 4 sata.**
Lek se ne sme upotrebljavati kod dece mlađe od 12 godina, adolescenata i odraslih osoba telesne mase manje od 50 kg.

Sadrži paracetamol. Ne uzimati zajedno sa drugim lekom koji sadrži paracetamol. U slučaju predoziranja treba odmah potražiti savet lekara, čak i ako se osećate dobro.

Lek ne smete upotrebljavati ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.
Konsultujte svog lekara pre upotrebe ovog leka ako:
- uzimate druge lekove,
- ste trudni ili dojite,
- se simptomi bolesti nastave i nakon terapije,
- koristite lekove za razređenje krvi, npr. varfarin, holestiramin koji se koristi za sniženje vrednosti holesterola u krvi, metoklopramid ili domperidon koji se koristi za otklanjanje mučnine i povraćanja.

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

Coldrex® HotRem Lemon

2. JAČINA LEKA

750 mg + 10 mg + 60 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

paracetamol, fenilefrin, askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Jedna kesica od 5g praška za oralni rastvor sadrži: 750 mg paracetamola, 10 mg fenilefrin-hidrohlorida i 60 mg askorbinske kiseline.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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

* 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.)