

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 ODRAŠLE

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 25° 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, zapešnost 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)