

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

Rapidol® S
200 mg
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, meka

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kapsula, meka sadrži 200 mg ibuprofena.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 kapsula, mekih

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.

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, adolescente i decu telesne mase preko 20 kg (uzrasta približno 6 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 upotrebe 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.

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

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5A, Beograd

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

002812017 2024 od 30.05.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: M01AE01

19. EAN KOD

8606007082494

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 treba uzeti za vreme ili nakon obroka.

Napomena: Kod dece se lek Rapidol S može primeniti uz nadzor odraslih i samo ukoliko je dete sposobno da proguta kapsulu, meku.

DOZIRANJE:

Telesna masa	Doza	Koliko često?
Deca 20 kg – 29 kg	1 kapsula	Treba da prođe najmanje 8 sati između doza. Ne davati deci više od 3 kapsule u toku 24 sata.
Deca 30 kg – 39 kg	1 kapsula	Treba da prođe najmanje 6-8 sati između doza. Ne davati deci više od 4 kapsule u toku 24 sata.
Odrasli i adolescenti ≥ 40 kg	1 ili 2 kapsule	Treba da prođe najmanje 4 sata nakon uzimanja 1 kapsule, odnosno najmanje 6 sati nakon uzimanja 2 kapsule. Ne uzimati više od 6 kapsula u toku 24 sata.

UPOZORENJE: Navedena doza se ne sme prekoračiti.

Deca i adolescenti:

Ukoliko je kod dece i adolescenata neophodna upotreba leka duže od 3 dana ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, potrebno je konsultovati lekara.

Odrasli

Ukoliko je kod odraslih neophodna upotreba leka duže od 3 dana u slučaju povišene telesne temperature ili više od 4 dana u slučaju terapije bola ili ukoliko dođe do pogoršanja simptoma, potrebno je konsultovati lekara.

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 UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Rapidol® S

2. JAČINA LEKA

200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, meka

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

ibuprofen

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., 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

** 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.)