

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

Aknefug® Oxid Wash
40 mg/g
benzoil-peroksid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za kožu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

100 g suspenzije za kožu sadrži 5,33 g benzoil-peroksida, sa vodom (što odgovara 4 g benzoil-peroksida).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

tuba, 100 g

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: makrogol-3-distearat; natrijum-lauriletar sulfat; carbomer 980; natrijum-hidroksid; dinatrijum-edetat; voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Dermalna upotreba.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta 12 godina i stariju.

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.

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 u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

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

SALVEO DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Novı Beograd

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

003145131 2025

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D10AE01

19. EAN KOD

4048882609887

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Bez recepta.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

Lek Aknefug Oxid Wash je suspenzija namenjena za lečenje blagog do umerenog oblika akni (*acne vulgaris*).

Doziranje:

Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)

Lek Aknefug Oxid Wash se nanosi dva puta dnevno u tankom sloju na prethodno ovlažena područja kože, osim ukoliko lekar drugačije nije propisao. Za kožu lica dovoljna je količina suspenzije koja se oslobodi iz tube pri 2 do 3 potiska.

Međutim, ako imate posebno osetljivu kožu, koristite lek Aknefug Oxid Wash svaki drugi dan tokom prve nedelje, a zatim nastavite jednom dnevno. Lek se kontinuirano primenjuje do povlačenje znakova zapaljenja, što prosečno traje 4 do 12 nedelja.

Način primene:

Za primenu na koži (dermalna upotreba)

Kod svake primene leka Aknefug Oxid Wash pridržavajte se sledećeg:

- Uvek pre primene uklonite svu šminku sa lica.
- Ovlažite obolela područja kože sa vodom.
- Stavite malu količinu leka Aknefug Oxid Wash na vrhove prstiju, a zatim nežno utrljajte na navlažene delove kože.
- Nakon nanošenja ostavi se da deluje na koži dva minuta, nakon čega se nastala pena ispere sa kože sa mnogo vode.

Napomena: kod sušenja kože ne koristite obojene peškire zbog mogućeg izbeljivanja tkanine. Operite ruke nakon primene leka Aknefug Oxid Wash, suspenzije za kožu.

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

Aknefug® Oxid Wash

2. JAČINA LEKA

40 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za kožu

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

benzoil-peroksid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Dermalna upotreba.

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

100 g suspenzije za kožu sadrži 5,33 g benzoil-peroksida, sa vodom (što odgovara 4 g benzoil-peroksida).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SALVEO DOO 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

Pomoćne supstance: makrogol-3-distearat; natrijum-lauril sulfat; carbomer 980; natrijum-hidroksid; dinatrijum-edetat; voda, prečišćena.

Suspenzija za lečenje blagih i umerenih oblika akni.

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Rok upotrebe leka posle prvog otvaranja: 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C od 8°C).

* 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.)