

## ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

**И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:**

### **1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

Caffetin COLDmax®  
1000 mg/10 mg  
paracetamol/fenilefrin

### **2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

прашак за орални раствор

### **3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

Једна кесица садржи 1000 mg парацетамола и 12,2 mg фенилефрин-хидрохлорида (што одговара 10 mg фенилефрина (база)).

### **4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)**

10 кесица

### **5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНАЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)**

Помоћне супстанце са потврђеним дејством: сорбитол (E420), аспартам (E951), сахароза, натријум.

### **6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА\***

За оралну употребу.

### **7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ**

Лек је намењен за одрасле и децу од 16 година и старију.

### **8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ**

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

**9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)**

/

**10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА**

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.  
Лек се издаје без лекарског рецепта.

**11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)**

Важи до:

**12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА**

Чувати у кесици од вишеслојне алуминијум/папир фолије.

**13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Након растварања, раствор употребити одмах.

**14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

**15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:  
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

**16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Број дозволе: 515-01-00007-22-002 od 10.01.2023.

**17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)**

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

АТЦ: N02BE51  
ЈКЛ: 2086924

**19. ЕАН КОД**

5310001214463

**20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ**

**ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)**

*Blue box/Без рецепта*

**21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА**

*Одрасли и деца од 16 година и старија:*

Садржај једне кесице растворити у 250 mL топле, али не кључале воде уз мешање и попити.

Доза се може применити сваких 4-6 сати, по потреби.

Не сме се узети више од 4 кесице током 24 сата.

Уколико се симптоми погоршају или трају дуже од 3 дана потребно је да се обратите Вашем лекару.

Не сме се примењивати код деце млађе од 16 година.

УБЛАЖАВА СИМПТОМЕ ПРЕХЛАДЕ И ГРИПА:

- ПОВИШЕНА ТЕЛЕСНА ТЕМПЕРАТУРА
- ГЛАВОБОЉА, БОЛОВИ У ГРЛУ
- НАЗАЛНА КОНГЕСТИЈА

**22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)**

*Предвидети*

**23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА**

*Предвидети*

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ  
ПАКОВАЊА (НПР. КЕСИЦА)**

**1. ИМЕ ЛЕКА**

Caffetin COLDmax®

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

1000 mg/10 mg

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

прашак за орални раствор

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ  
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

paracetamol/fenilefrin

**5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА**

За оралну употребу.

**6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ,  
ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

Једна кесица садржи 1000 mg парацетамола и 12,2 mg фенилефрин-хидрохлорида (што одговара 10 mg фенилефрина (база)).

**7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:  
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

**8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“  
ИЛИ „EXP“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА  
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

Exp:

**9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ  
ЛЕКА)**

Lot:

**10. ОСТАЛО**

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Краткотрајно ублажавање симптома прехладе и грипа, укључујући ублажавање болова, као што је бол у грлу, главобоља, запушен нос и снижавање телесне температуре.

**Лек је намењен за одрасле и децу од 16 година и старију.**

Садржај једне кесице растворити у 250 mL топле, али не кључале воде, уз мешање и попити.

Након растварања, раствор употребити одмах.

Доза се може применити сваких 4-6 сати, по потреби.

Не сме се узети више од 4 кесице током 24 сата.

Уколико се симптоми погоршају или трају дуже од 3 дана потребно је да се обратите Вашем лекару.

Не сме се примењивати код деце млађе од 16 година.

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.

Чувати у кесици од вишеслојне алуминијум/папир фолије.

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

Помоћне супстанце са потврђеним дејством: сорбитол (E420), аспартам (E951), сахароза, натријум.

\* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

\*\* уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)