

## 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 PRIHVACENO IME LEKA**

Doladen  
500 mg/25 mg/200 mg  
paracetamol/ feniramin/ askorbinska kiselina

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za oralni rastvor

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedna kesica praška za oralni rastvor sadrži sledeće aktivna supstance: paracetamol 500 mg, feniramin-maleat 25 mg, askorbinska kiselina 200 mg.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

8 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)**

Lek sadrži aspartam (izvor fenilalanina) (E951), saharozu, citral i etanol (u sastavu arome).

##### **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 15 godina.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

##### **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE**

**MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

Primena leka može izazvati pospanost. U tom slučaju, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Ne upotrebljavati lek ukoliko je neka kesica oštećena ili otvorena.  
Bez šećera.  
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIDEN 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**

Rok upotrebe nakon rastvaranja: upotrebiti odmah.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek uništiti u skladu sa važećim propisima.  
Sadržaj kesice trebarastvoriti sa 250 mL hladne ili tople vode.  
Kod simptoma gripa preporučljivo je da se ovaj lek uzima rastvoren u toploj vodi u večernjim satima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd

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

515-01-00238-20-002 od 27.04.2022.

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

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N02BE51

**19. EAN KOD**

5099151922038

**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**

*Prednja strana kutije:*

- Prehlada
- Rinitis
- Simptomi gripa
- Rinofaringitis

*Zadnja strana kutije:*

Simptomatska terapija prehlade, zapaljenje sluznice nosa (rinitis), zapaljenje sluznice nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina, koja su praćena sledećim simptomima:

- bistra sekrecija iz nosa,
- suzenje očiju,
- kijavica,
- glavobolja i/ili povišena telesna temperatura.

Doziranje i način primene:

Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno. Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode (250 mL).

Razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata. Maksimalno trajanje terapije je 5 dana.

**Nemojte uzimati ovaj lek sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.**

**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 (KESICA)\*\***

**1. IME LEKA**

Doladen

**2. JAČINA LEKA**

500 mg/ 25 mg/ 200 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za oralni rastvor.

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

paracetamol/ feniramin/ askorbinska kiselina

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

oralna upotreba

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

Jedna kesica praška za oralni rastvor sadrži sledeće aktivne supstance: paracetamol 500 mg,  
feniramin-maleat 25 mg, askorbinska kiselina 200 mg.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI  
BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi 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)**

Serijski broj:

**10. OSTALO**

Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno

\* 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.)