

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

Metafex
325 mg/200 mg,
paracetamol/ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna tableta leka Metafex sadrži 325 mg paracetamola i 200 mg ibuprofena.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Metafex, 325 mg/200 mg, 10 tableta: 10 tableta
Metafex, 325 mg/200 mg, 20 tableta: 20 tableta

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)

/

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 odraslima.

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)

/

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 u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

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

Nosilac dozvole:

GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica

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

Broj i datum dozvole za lek:

Metafex, 325 mg/200 mg, 10 tableta: 515-01-00252-21-003 od 09.11.2021.

Metafex, 325 mg/200 mg, 20 tableta: 515-01-00253-21-003 od 09.11.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

Metafex, 325 mg/200 mg, 10 tableta : 8606103594303

Metafex, 325 mg/200 mg, 20 tableta : 8606103594310

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

Jedna tableta tri puta dnevno.

Između dva uzimanja treba da prođe najmanje šest sati. Maksimalno se mogu uzeti dve tablete, tri puta na dan.

Ovaj lek je namenjen za kratkotrajnu primenu i ne preporučuje se primena u trajanju dužem od 3 dana.

Ne sme se uzeti više od 6 tableta u toku 24 sata.

Da bi se minimizirala neželjena dejstva, preporučuje se upotreba leka Metafex sa hranom (uz obrok).

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

Lek Metafex nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Lek Metafex ne smete koristiti:

- ako već uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol, bilo koji drugi lek za ublažavanje bolova, ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu (više od 75 mg na dan) ili neki drugi lek iz grupe NSAIL (nesterodini antiinflamatorni lekovi)
- ako ste alergični (preosetljivi) na paracetamol, ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koji drugi NSAIL, ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Metafex
- ako bolujete od čira na želucu i/ili dvanaestopalačnom crevu, imate krvarenje u želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ukoliko ste ikada ranije imali ova oboljenja
- ako imate poremećaj zgrušavanja (koagulacije) krvi
- ako bolujete od ozbiljnog oboljenja srca, bubrega ili jetre
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće

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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Metafex

2. JAČINA LEKA

325 mg/200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

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

paracetamol/ibuprofen

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

EXP:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

LOT:

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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00125-2023-8-003 od 07.09.2023.