

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

Spedifen® 200
200 mg
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Granule za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 kesica (3g) sadrži 200 mg ibuprofena (u obliku L-arginin soli koja nastaje u procesu proizvodnje).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Pakovanje: Kutija sa 20 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)

Pomoćne supstance: aspartam (E951), saharoza, natrijum.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina (Za upotrebu kod dece videti Uputstvo za lek)

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 motornim vozilima ili rukovati mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek Spedifen 200 ne smete koristiti:

- ako ste alergični na ibuprofen ili sličnu hemijsku supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka,
- ukoliko ste prethodno imali astmu, neke alergijske reakcije posle primene ibuprofena, aspirina ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka,
- ako imate čir ili ste imali dokazano krvarenje iz želuca pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL,
- ako imate neko oboljenje pri kome postoji povećana sklonost ka krvarenju,
- ako imate teško oboljenje srca, jetre ili bubrega,
- ako ste u trećem tromesečju trudnoće,
- ukoliko ste mlađi od 12 godina.

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

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

Sadržaj kesice rastvoriti u čaši vode (50-100 mL) i odmah popiti.

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

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD Bul. Z. Đindića 64a, Novi Beograd

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

broj dozvole 515-01-00285-19-001 od 12.09.2019.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

M01AE01

19. EAN KOD

8606103110060

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

Pojava neželjenih dejstava može se smanjiti primenom najniže efektivne doze leka tokom što kraćeg vremenskog perioda potrebnog za lečenje simptoma.

Odrasli i deca starija od 12 godina: Početna doza je 1 do 2 kesice, dva ili tri puta dnevno tako da maksimalna doza ne pređe 1200 mg (6 kesica) u toku 24 h.

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 (KESICA)**

1. IME LEKA

Spedifen® 200

2. JAČINA LEKA

200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Granule za oralni rastvor

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

Ibuprofen

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

BONIFAR DOO NOVI 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)**

Serijski broj:

8. OSTALO

Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina

Sadržaj kesice rastvoriti u čaši vode (50-100 mL) i odmah popiti.

Svaka kesica sadrži 2,38 g saharoze! Sadrži aspartam!

Oralna upotreba.

Jedna kesica (3g granula) sadrži 200 mg ibuprofena (u obliku L-arginin soli koja nastaje u proizvodnom procesu). Pomoćne supstance: L-arginin, natrijum-hidrogenkarbonat, saharin-natrijum, aspartam, aroma nane, saharoza.