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

Brufen® OTC
100 mg/5 mL
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

5 mL sirupa sadrži 100 mg ibuprofena

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

100 mL

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 sa potvrđenim dejstvom: saharoza; sorbitol, tečni, nekristališući (E420); natrijum-benzoat (E211); boja *sunset yellow* (E110); metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); propilenglikol; benzilalkohol.

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 upotrebu kod odraslih, adolescenata i kod dece uzrasta iznad 3 meseca.

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.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Pre upotrebe promućkati.

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 originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 30°C, u dobro zatvorenoj boci najduže 30 dana.

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

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

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

515-01-00676-21-001 od 24.12.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: M01AE01

19. EAN KOD

5099151008046

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

Doziranje:
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina (telesne mase ≥ 40 kg)
Razmak između doza treba da iznosi najmanje 4 sata.
Dismenoreja: 400 mg (20 mL) jedan do tri puta dnevno, po potrebi. Terapiju treba započeti prilikom pojave prvih znakova menstrualne nelagodnosti.
Bol blagog do umerenog intenziteta: 200–400 mg (10–20 mL) u jednoj dozi ili tri do četiri puta dnevno. Nije pokazano da pojedinačne doze veće od 400 mg povećavaju analgetički efekat.

Deca uzrasta od 3 meseca do 12 godina (telesne mase > 5 kg):
Akutni bol i povišena telesna temperatura povezani sa prehladom: 5-7,5 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza, odnosno 20-30 mg/kg telesne mase dnevno prema donjoj tabeli.
Prilikom izračunavanja doze treba koristiti telesnu masu (navedeni uzrast je približan).

Telesna masa	*Uzrast*	*Doza*
5-7 kg	3-6 meseci	2,5 mL (50 mg) 2-3 puta na dan
7-10 kg	6-12 meseci	2,5 mL (50 mg) 3 puta na dan
10-14,5 kg	1-2 godine	2,5 mL (50 mg) 3-4 puta na dan
14,5-25 kg	3-7 godina	5 mL (100 mg) 3-4 puta na dan
25-40 kg	8-12 godina	10 mL (200 mg) 3-4 puta na dan

Odrasli pacijenti treba da se posavetuju sa lekarom ukoliko se simptomi nastave ili pogoršaju ili ako je lek potrebno uzimati duže od 3 dana u slučaju povišene telesne temperature, odnosno duže od 5 dana za terapiju bola.

Kod dece uzrasta od 3 do 6 meseci neophodno je posavetovati se sa lekarom ako se simptomi pogoršaju ili ako ne prestanu u roku od 24 sata.

Kod dece uzrasta od 6 meseci i adolescenata, potrebno je posavetovati se sa lekarom ukoliko se simptomi pogoršaju ili ako je lek Brufen OTC sirup potrebno primenjivati duže od 3 dana.

Ne preporučuje se primena kod dece uzrasta ispod 3 meseca ili telesne mase ispod 5 kg.

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

Brufen® OTC

2. JAČINA LEKA

100 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ibuprofen

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

5 mL sirupa sadrži 100 mg ibuprofena.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH 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)

Broj serije:

10. OSTALO

100 mL
Pre upotrebe promućkati.

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)