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

PARACETAMOL ALKALOID®
120 mg/5 mL
paracetamol

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

оралнa суспензија

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

5 mL оралне суспензије садржи 120 mg парацетамола.
1 mL оралне суспензије садржи 24 mg парацетамола.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

100 mL

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (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 течни, некристалишући; малтитол, течни; 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 децу узраста од 2 месеца до 12 година.

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 на температури до 25°C, у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

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

Рок употребе лека након првог отварања: 6 месеци, уколико се чува на температури до 25°C, у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

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: 515-01-00793-20-001 од 10.03.2021

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

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC N02BE01
ЈКЛ 3086524

19. ЕАН КОД

5310001230616

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) 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

Лек PARACETAMOL ALKALOID, оралнa суспензија ублажава болове при избијању зуба, зубобољу и болове у грлу, снижава повишену телесну температуру која често прати прехладу, грип и друге дечје инфективне болести.

Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!
За дозирање суспензије користити приложени градуисани шприц.

Лек се не сме примењивати код деце млађе од 2 месеца.
Код деце узраста од 2 до 3 месеца, лек се може примењивати искључиво по препоруци лекара.
Уколико се ради о превремено рођеном детету млађем од 3 месеца, треба консултовати лекара пре примене лека.

Узраст детета	**Доза лека**	**Учесталост дозирања у току 24 h**
3-6 месеци	2,5 mL	4 пута
6-24 месеца	5 mL	4 пута
2-4 године	7,5 mL	4 пута
4-8 година	10 mL	4 пута
8-10 година	15 mL	4 пута
10-12 година	20 mL	4 пута
Не примењивати више од 4 дозе лека у току 24 сата. Неопходно је да прође најмање 4 сата између доза. Треба применити најнижу дозу неопходну за постизање ефекта. Немојте давати лек детету дуже од 3 дана без консултације са лекаром .		

Препоручена доза се не сме прекорачити. Одмах потражити медицинску помоћ у случају предозирања, чак иако изгледа да је дете добро, због ризика од одложеног, тешког оштећења функције јетре.
Уколико се код деце старије од 3 месеца симптоми погоршавају или ако се не побољшају у року од 3 дана, консултујте се са лекаром.

Консултујте лекара пре него што дате лек детету које:
- узима било које друге лекове или је под лекарским надзором,
- има обољење јетре или бубрега

Лек не давати:
- ако је дете алергично на парацетамол или на било коју од помоћних супстанци овог лека
- заједно са другим лековима који садрже парацетамол
- ако дете има интолеранцију на фруктозу, јер лек садржи малтитол и сорбитол.

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 МАЛОГ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЦА)**

1. ИМЕ ЛЕКА

PARACETAMOL ALKALOID®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

120 mg/5 mL

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

оралнa суспензија

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

paracetamol

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу.

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

5 mL оралне суспензије садржи 120 mg парацетамола.
1 mL оралне суспензије садржи 24 mg парацетамола.

7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

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

Важи до:

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

Број серије:

10. ОСТАЛО

100 mL
Рок употребе лека након првог отварања: 6 месеци, уколико се чува на температури до 25°C, у оригиналном паковању ради заштите од светлости.
Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!

За препоручено дозирање погледати Упутство за лек.
Лек је намењен за децу узраста од 2 месеца до 12 година.
Чувати ван видокруга и домашаја деце.
Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

* 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.)