

## **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**

Effergal<sup>®</sup>  
150 mg  
paracetamol

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

supozitorija

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

Jedna supozitorija sadrži 150 mg paracetamola.

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

10 supozitorija

##### **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: mast, čvrsta sa aditivima (sadrži lecitin iz soje).

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za rektalnu upotrebu.

##### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za primenu kod dece telesne mase od 8 kg do 12 kg (što približno odgovara uzrastu od oko 6 do 24 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.

U slučaju alergije na kikirikiili sojuo nemojte koristiti ovaj lek, jer sadrži lecitin poreklom iz soje.

U slučaju dijareje, ne preporučuje se primena supozitorija.

Ne upotrebljavati lek ukoliko je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

**Ne uzimati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.**

Ne primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom

#### 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 30 °C.

#### 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

AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

515-01-01044-22-001 od 09.01.2023.

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

Broj serije:

#### 18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

JKL: 5086912

#### 19. EAN KOD

**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**

Simptomatska terapija blagih do umereno jakih bolova i/ili povišene telesne temperature.

Doza se određuje prema telesnoj masi deteta.

Potrebno je da prođe najmanje 4 sata između dve doze.

Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 4 supozitorije.

Pre primene supozitorija se ne sme lomiti.

.

**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**

Effergal<sup>®</sup>

**2. JAČINA LEKA**

150 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

supozitorija

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

paracetamol

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

AMICUS SRB D.O.O.

**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)**

Broj serije:

**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.)