

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

Roxacet® Cold
500 mg + 25 mg + 200 mg
paracetamol, feniramin, askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor u kesici

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg feniramin-maleata i 200 mg askorbinske kiseline.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

8 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 sa potvrđenim dejstvom: aspartam, saharoza (ulazi u sastav arome *Caribbean*) i manitol.

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 15 godina.

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)

Upotreba leka može izazvati pospanost. U tom slučaju, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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.

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

Rok upotrebe nakon rastvaranja: upotrebiti odmah.

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

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-01108-22-001 od 09.03.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

8608808010652

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
--

Prednja strana kutije:

- prehlada
- simptomi gripa
- rinitis
- rinofaringitis

Zadnja strana kutije:

INDIKACIJE: Simptomatska terapija prehlade, zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa), zapaljenja sluzokože nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina, koja su praćena sledećim simptomima: bistra sekrecija iz nosa, suženje očiju, kijavica, glavobolja i/ili povišena telesna temperatura.

Doziranje i način primene:

Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno.

Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

Razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata. Maksimalna dužina terapije je 5 dana.

Nemojte uzimati ovaj lek sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

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 (NPR. KESICA)**

1. IME LEKA

Roxacet® Cold

2. JAČINA LEKA

500 mg + 25 mg + 200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor u kesici

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

paracetamol, feniramin, askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

oralna upotreba

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

Jedna kesica sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg feniramin-maleata i 200 mg askorbinske kiseline.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

 **Galenika**

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

Utisnuto:

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

Utisnuto:

10. OSTALO

Prednja strana kesice:

- prehlada
- simptomi gripa
- rinitis
- rinofaringitis

Zadnja strana kesice:

Doziranje i način primene:

Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno. Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode. Razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata. Maksimalna dužina terapije je 5 dana.

* 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.)