

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

Kombinovani prašak HF
400 mg/ 50 mg
paracetamol / kofein

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni prašak

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica oralnog praška sadrži 400 mg paracetamola i 50 mg kofeina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 10 x (400mg/50mg): 10 kesica
Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 200 x (400mg/50mg): 200 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: glukoza, monohidrat.

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 odrasle i decu stariju od 12 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Ne uzimati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.
U slučaju predoziranja treba odmah potražiti lekarski savet, čak i ako se osećate dobro!

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, u originalnom pakovanju.

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

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

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

Broj i datum dozvole:
Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 10 x (400mg/50mg): 515-01-01185-22-001 od 06.04.2023.
Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 200 x (400mg/50mg): 515-01-01188-22-001 od 06.04.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 10 x (400mg/50mg): 86006866

Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 200 x (400mg/50mg): 8600101515049

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

Odrasli (uključujući i starije) i deca od 16 godina i starija:

1 do 2 kesice praška najviše 4 puta dnevno, sa dosta tečnosti. Vremenski razmak između uzimanja leka ne sme da bude manji od 4 sata.

Ne prekoračiti 8 kesica u toku 24 sata.

Deca uzrasta 12-15 godina:

1 kesica praška najviše 4 puta dnevno, sa dosta tečnosti. Vremenski razmak između uzimanja leka ne sme da bude manji od 4 sata.

Ne prekoračiti 4 kesice u toku 24 sata.

Ne preporučuje se za decu uzrasta ispod 12 godina.

Ne primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

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. TUBA)****

1. IME LEKA

Kombinovani prašak HF

2. JAČINA LEKA

400 mg/50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni prašak

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

paracetamol/ kofein

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

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

Jedna kesica oralnog praška sadrži 400 mg paracetamola i 50 mg kofeina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

**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

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: glukoza, monohidrat.

Način korišćenja leka: .

Odrasli i deca od 16 godina i starija: 1 do 2 kesice praška najviše 4 puta dnevno.

Deca uzrasta 12-15 godina: 1 kesica praška najviše 4 puta dnevno.

Popiti sa dosta tečnosti.