

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE 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

Tantumgrip® sa ukusom limuna i meda
600 mg/10 mg
paracetamol/fenilefrin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica praška (4,1 g) sadrži 600 mg paracetamola i 10 mg fenilefrin-hidrohlorida (što odgovara 8,2 mg fenilefrina)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 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: saharoza i natrijum.

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 uzrasta 16 godina i stariju.

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.

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.
Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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

Rok upotrebe nakon rastvaranja: pripremljeni rastvor se mora 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

Nosilac dozvole:
BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd
Proizvođač:
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO (A.C.R.A.F.) S.P.A., Via
Vecchia del Pinocchio, 22, Ancona, Italija

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

515-01-01609-21-001 od 07.02.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

8606103110534

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

Ublažava simptome prehlade i gripa: povišenu telesnu temperaturu, bolove, nazalnu kongestiju.

Odrasli i deca uzrasta 16 godina i starija: Sadržaj jedne kesice rastvoriti u toploj vodi uz mešanje i zasladiti po ukusu.

Upotreba kod dece: Lek Tantumgrip sa ukusom limuna i meda se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 16 godina.

Oralna primena nakon rastvaranja u vodi. Sadržaj kesice rastvoriti u čaši tople, ali ne ključale vode uz mešanje do potpunog rastvaranja.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili traju duže od 3 dana, konsultujte se sa svojim lekarom.

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 (KESICA)**

1. IME LEKA

Tantumgrip® sa ukusom limuna i meda

2. JAČINA LEKA

600 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

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

paracetamol/fenilefrin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Jedna kesica praška (4,1g) sadrži 600 mg paracetamola i 10 mg fenilefrin-hidrohlorida (što
odgovara 8,2mg fenilefrina)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

BONIFAR DOO 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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta 16 godina i stariju.

Odrasli i deca uzrasta 16 godina i starija: Sadržaj jedne kesice rastvoriti u toploj vodi uz
mešanje i zasladiti po ukusu.

Ublažava simptome prehlade i gripa: povišenu telesnu temperaturu, bolove, nazalnu
kongestiju.