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

Tantumgrip® sa ukusom crvene pomorandže
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, natrijum i glukoza.

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 i svetlosti.

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

515-01-01619-21-001 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

8606103110541

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 uzrasta16 godina i starija: Sadržaj jedne kesice rastvoriti u toploj vodi uz mešanje i zasladiti po ukusu.
Upotreba kod dece: Lek Tantumgrip sa ukusom crvene pomorandže 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 crvene pomorandže

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.