

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

SNUP®
0,5 mg/mL
ksilometazolin

SNUP®
1 mg/mL
ksilometazolin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL spreja za nos, rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
1 mL spreja za nos, rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1x10mL

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: kalijum-dihidrogenfosfat; morska voda, prečišćena; voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Nazalna upotreba.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

SNUP, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor:
Lek je namenjen deci uzrasta od 6 do 12 godina.

SNUP, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor:
Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 30°C.

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

Nakon prvog otvaranja, lek čuvati na temperaturi do 25°C i ne upotrebljavati duže od 12 meseci.

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 dozvole:
SNUP, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor: 515-01-02164-19-001 od 04.03.2020.
SNUP, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor : 515-01-02166-19-001 od 04.03.2020.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R01AA07

19. EAN KOD

SNUP, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor:

4011548021729 (za proizvođača STADA ARZNEIMITTEL AG)

8600097429412 (za proizvođača HEMOFARM AD VRŠAC)

SNUP, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor:

4011548021712 (za proizvođača STADA ARZNEIMITTEL AG)

8600097429429 (za proizvođača HEMOFARM AD VRŠAC)

Napomena: na štampanom spoljnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, a ostali da se izostave.

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

Lek je namenjen za olakšanje simptoma kod zamućenosti nosa, alergijskog zapaljenja nosne sluznice i zapaljenja sinusa.

SNUP, 0,5 mg/mL, sprej za nos, rastvor:

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi prsnuti 1 put u svaku nozdrvu do 3 puta na dan. Lek ne treba primenjivati duže od 5 dana.

Nije namenjen za decu mlađu od 6 godina.

SNUP, 1 mg/mL, sprej za nos, rastvor:

Odrasli, adolescenti i deca starija od 12 godina: prema potrebi prsnuti 1 put u svaku nozdrvu do 3 puta na dan. Lek ne treba primenjivati duže od 7 dana.

Nije namenjen za decu mlađu od 12 godina.

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. KONTEJNER SA PUMPOM ZA DOZIRANJE)****

1. IME LEKA

SNUP®

2. JAČINA LEKA

0,5 mg/mL
1 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor

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

ksilometazolin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Nazalna upotreba.

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

1 mL spreja za nos, rastvora sadrži 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida.
1 mL spreja za nos, rastvora sadrži 1 mg ksilometazolin-hidrohlorida.

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

/

* 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.)