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

Strepsils® Intensive
8,75 mg
flurbiprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna lozenga sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Strepsils Intensive®, lozenge, 16 x (8,75 mg): 16 lozengi
Strepsils Intensive®, lozenge, 24 x (8,75 mg): 24 lozenge

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: makrogol 300, kalijum-hidroksid (E525), aroma limuna (sadrži citral, citronelol, d-limonen, farnezol, geraniol, linalol i butilhidroksianizol (E320)), levomentol, saharoza, tečna, glukoza, tečna (sadrži sumpor-dioksid (E220) i pšenični skrob), med (sadrži invertni šećer).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oromukozalnu 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

Lek 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 upotrebe 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.

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

NELT CO. DOO BEOGRAD
Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin

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

Strepsils Intensive®, lozenge, 16 x (8,75 mg): 515-01-02247-20-001 od 30.08.2021.
Strepsils Intensive®, lozenge, 24 x (8,75 mg): 515-01-02248-20-001 od 08.09.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R02AX01

19. EAN KOD

Strepsils Intensive®, lozenge, 16 x (8,75 mg): 5000158102552

Strepsils Intensive®, lozenge, 24 x (8,75 mg): 5000158106727

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 Strepsils® Intensive se koristi za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje bola u grlu.
Odrasli i deca starija od 12 godina
Jednu lozengu otapati polako u ustima na svakih 3-6 sati, po potrebi. Prilikom otapanja, pomerati lozengu po ustima. Nemojte uzimati više od 5 lozengi tokom 24 sata.
Nemojte uzimati lek duže od 3 dana.
Nemojte koristiti ovaj lek neposredno pre ili tokom obroka.

Lek Strepsils® Intensive nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Ukoliko se tokom primene leka stanje pogoršava ili nakon 3 dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja simptoma ili je potrebna primena duže od 3 dana, **morate se konsultovati sa 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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Strepsils® Intensive

2. JAČINA LEKA

8,75 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

flurbiprofen

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

NELT CO. DOO BEOGRAD

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

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku