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

Strepfen® bez šećera sa ukusom pomorandže
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)

*Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže, lozenge, 16 x (8,75mg):*16 lozengi
*Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže, lozenge, 24 x (8,75mg):*24 lozenge

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA OOBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVEZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: makrogol 300; kalijum-hidroksid (E525); aroma pomorandže Orange Flavour PHL-010300 (sadrži: citral, citronelol, d-limonen, geraniol i linalol); levomentol; acesulfam-kalijum (E950); maltitol, tečni (E965); izomalt (E953).

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 uzrasta od 12 i više 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.

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

Važi do: mesec i godina

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati 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 za stavljanje leka u promet:
NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226 B, Dobanovci, Surčin

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

Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže, lozenge, 16 x (8,75mg):
515-01-02338-22-001 od 12.07.2023.
Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže, lozenge, 24 x (8,75mg):
515-01-02339-22-001 od 12.07.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

R02AX01

19. EAN KOD

Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže, lozenge, 16 x (8,75mg): 5000158107007
Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže, lozenge, 16 x (8,75mg): 5000158106987

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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 Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže se koristi za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje bola u grlu.
Odrasli i deca uzrasta od 12 i više 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.

Lek Strepfen bez šećera sa ukusom pomorandže nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Nemojte uzimati lek duže od 3 dana.

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.**

Nemojte koristiti ovaj lek neposredno pre ili tokom konzumiranja hrane i tečnosti.

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

Strepfen® bez šećera sa ukusom pomorandže

2. JAČINA LEKA

8,75 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO 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: mesec i godina

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

Broj serije:

8. OSTALO