

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 PRIHVACENO IME LEKA

Coldrex® sa ukusom šumskog voća
1000 mg / 10 mg / 70 mg
paracetamol/ fenilefrin/ askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica sadrži 1000 mg paracetamola, 10 mg fenilefrin-hidrohlorida, 70 mg askorbinske kiseline.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

ukupno 5 kesica, 5 x 7,6 g

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)

Lek sadrži saharozu, aspartam, natrijum (u obliku natrijum-citrata), sunset yellow (E110), carmoisine (E122).

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 (uključujući i starije pacijente) i decu od 16 godina i stariju.

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)

Lek može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko se javi vrtoglavica nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Ne uzimati lek ukoliko:

- ste alergični na paracetamol, vitamin C, fenilefrin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka!
- uzimate, ili ste u protekle 2 nedelje uzimali lekove koji se zovu inhibitori monoaminooksidaze (MAO-I), a koji se obično koriste u terapiji depresije.
- Ukoliko imate visok krvni pritisak, bolest srca, šećernu bolest ili hiperfunkciju štitaste žlezde, glaukom, feohromocitom (tumor nadbubrega).
- Sadrži paracetamol. Ne uzimati sa drugim lekovima protiv gripa ili prehlade ili lekovima koji sadrže paracetamol, odnosno dekonjestive!

Konsultujte svog lekara pre primene leka:

- Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima ili krvnim sudovima (*Raynaud-ov sindrom: bolovi u prstima pri izlaganju hladnoći ili stresu*),
- Ukoliko imate problem sa prostatom ili mokrenjem
- Ukoliko ste trudni ili dojite ili uzimate neke druge lekove (*pročitati Uputstvo za lek*)
- U slučaju predoziranja treba odmah potražiti lekarski savet, čak i ako se osećate dobro!

Lek Coldrex sa ukusom šumskog voća se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 16 godina.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIDEN 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

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

Broj i datum dozvole: 515-01-02607-22-001 od 18.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

8600097003995

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

Kratkotrajno olakšava simptome prehlade i gripa, uključujući glavobolju, povišenu telesnu temperaturu, zamućenost nosa (kongestija), zapaljenje sinusa (sinuzitis), bol u grlu i druge prateće bolove.

Odrasli, starije osobe i deca od 16 godina i starija

Jednu kesicu praška rastvoriti u čaši tople vode. Jednu kesicu uzimati na 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne uzimati u intervalima kraćim od 4 sata. Ne uzimati više od 4 kesice dnevno.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Ne uzimati duže od 7 dana. Javite se lekaru ukoliko se simptomi nastave.

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. KESICA)**

1. IME LEKA

Coldrex® sa ukusom šumskog voća

2. JAČINA LEKA

1000 mg / 10 mg / 70 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

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

paracetamol/ fenilefrin/ askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Jedna kesica sadrži 1000 mg paracetamola, 10 mg fenilefrin-hidrohlorida, 70 mg askorbinske kiseline.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, 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.)