## 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**

Diprosalic®
0,5 mg/g + 30 mg/g
betametazon, salicilna kiselina

**2. FARMACEUTSKI OBLIK***

mast

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA**

Jedan gram masti sadrži 0,64 mg betametazondipropionata što odgovara 0,5 mg (0,05%) betametazona i 30 mg (3%) salicilne kiseline.

**4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)**

15 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)**

Pomoćne supstance: parafin, tečni; parafin, beli, meki.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA***

Za dermalnu upotrebu.

**7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za decu i odrasle. Za primenu kod dece pročitati priloženo Uputstvo za lek.

**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 je namenjen za spoljašnju upotrebu.
Lek se izdaje uz lekarski recept.
Ukoliko lekar drugačije ne preporuči, lek ne bi trebalo primenjivati duže od 5 dana kod dece.

## 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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25°C.

## 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:
ORGANON D.O.O.,
Milutina Milankovića 1i, Beograd-Novi Beogard

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-02617-22-001 od 04.04.2023.

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

Broj serije:

## 18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D07XC01

## 19. EAN KOD

8606111403208

## 20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA

**(REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Blue box*/Samo na recept.

**21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA**

/

**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 (TUBA)*

**1. IME LEKA**

Diprosalic®

**2. JAČINA LEKA**

0,5 mg/g + 30 mg/g

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

mast

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

betametazon, salicilna kiselina

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Za dermalnu upotrebu.

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

Jedan gram masti sadrži 0,64 mg betametazondipropionata što odgovara 0,5 mg (0,05%) betametazona i 30 mg (3%) salicilne kiseline.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
ORGANON D.O.O.

**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**

Lek je namenjen za spoljašnju upotrebu.
Čuvati na temperaturi do 25°C.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca, na temperaturi do 25°C.

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)