

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

Panadol® Advance
500 mg
paracetamol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tablete

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna film tableta sadrži 500 mg paracetamola

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

12 film tableta
24 film tablete

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)

/

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 i decu uzrasta iznad 10 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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Sa **OPTIZORB** tehnologijom

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

/

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

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD

Beogradskog bataljona 4, Beograd – Čukarica

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

Panadol Advance, 500mg, film tableta, 1 x 12 tableta:

515-01-02727-21-001 od 04.11.2022.

Panadol Advance, 500mg, film tableta, 2 x 12 tableta:

515-01-02728-21-001 od 04.11.2022

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

19. EAN KOD

Panadol Advance, 500 mg, film tableta, 1 x 12 tableta: 8606111298040

Panadol Advance, 500 mg, film tableta, 2 x 12 tableta: 8606111298057

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 Panadol Advance je blag analgetik (lek za ublažavanje bola) i antipiretik (lek za snižavanje povišene telesne temperature). Upotreba leka Panadol Advance preporučuje se za kratkotrajno lečenje glavobolje, bolova u kostima i mišićima, menstrualnih bolova, zubobolje i za lečenje simptoma prehlade i gripa.

Takođe se može koristiti kod blagih do umerenih bolova povezanih sa osteoartritisom, dijagnostikovanim od strane lekara.

Odrasli, uključujući starije i deca uzrasta 16 ili više godina:

Uzmite 1 do 2 tablete sa vodom na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne sme se uzeti više od 8 tableta u toku 24 sata.

Deca uzrasta od 10 do 15 godina:

Dati 1 tabletu na svakih 4 do 6 sati, ukoliko je potrebno. Ne sme se uzeti više od 4 tablete u toku od 24 sata.

Ne davati lek Panadol Advance deci mlađoj od 10 godina!

Ne primenjivati duže od 3 dana kod dece bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Sadrži paracetamol.

Ne uzimati ni sa jednim drugim proizvodom koji sadrži paracetamol, koji se koriste u terapiji bola, groznice – povišene telesne temperature ili simptoma prehlade i gripa!

U slučaju predoziranja treba odmah potražiti lekarski savet, čak i ako se osećate dobro!

Potreban oprez pri primeni leka Panadol Advance kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre ili bubrega.

Konsultujte svog lekara:

- pre upotrebe ovog leka ako ste pod lekarskim nadzorom, ako uzimate druge lekove ili ste trudni
- ako se simptomi zadrže
- ako imate stalne glavobolje

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 UNUTRAŠNJE
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

Panadol® Advance

2. JAČINA LEKA

500 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

film tablete

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

paracetamol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“(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