

## ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

### ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

#### И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

#### 1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Nifuroksazid Alkaloid®  
100 mg  
nifuroksazid

Nifuroksazid Alkaloid®  
200 mg  
nifuroksazid

#### 2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\*

капсула, тврда

#### 3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

*Nifuroksazid Alkaloid®*, капсуле, тврде, 30 x (100 mg):  
Једна капсула, тврда садржи 100 mg нифуроксазида.

*Nifuroksazid Alkaloid®*, капсуле, тврде, 10 x (200 mg):  
Једна капсула, тврда садржи 200 mg нифуроксазида.

*Nifuroksazid Alkaloid®*, капсуле, тврде, 20 x (200 mg):  
Једна капсула, тврда садржи 200 mg нифуроксазида.

#### 4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

*Nifuroksazid Alkaloid®*, капсуле, тврде, 30 x (100 mg):  
30 тврдих капсула

*Nifuroksazid Alkaloid®*, капсуле, тврде, 10 x (200 mg):  
10 тврдих капсула

*Nifuroksazid Alkaloid®*, капсуле, тврде, 20 x (200 mg):  
20 тврдих капсула

#### 5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНАЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: боја Sunset жута (E110).

**6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА\***

За оралну употребу

**7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ**

Лек је намењен за одрасле.

**8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ**

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

**9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)**

/

**10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА**

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.  
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

**11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)**

Важи до:

**12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА**

Чувати на температури до 30 °С.

**13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

/

**14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

**15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:  
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

**16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Број дозволе: 515-01-02803-20-001 од 04.08.2021. (*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 30 x (100 mg))

Број дозволе: 515-01-02570-18-001 од 16.08.2021. (*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 10 x (200 mg))

Број дозволе: 515-01-02804-20-001 од 04.08.2021. (*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 20 x (200 mg))

**17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)**

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

АТС А07АХ03

*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 30 x (100 mg):  
ЈКЛ 1126000

*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 10 x (200 mg):  
ЈКЛ 1126002

*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 20 x (200 mg):  
ЈКЛ 1126001

**19. ЕАН КОД**

*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 30 x (100 mg):  
5310001234614

*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 10 x (200 mg):  
5310001255022

*Nifuroksazid Alkaloid*<sup>®</sup>, капсуле, тврде, 20 x (200 mg):  
5310001234621

**20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)**

*Blue box*/ Само на рецепт

**21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА**

/

**22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)**

*Предвидети*

**23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА**

*Предвидети*

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ  
ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)**

**1. ИМЕ ЛЕКА**

Nifuroksazid Alkaloid®

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

100 mg

200 mg

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК\***

kapsula, tvrda

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ  
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

nifuroksazid

**5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

**6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“  
ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА  
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

EXP:

**7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ  
ЛЕКА)**

LOT:

**8. ОСТАЛО**

/

\* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику