

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 тврдых капсула

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

Nifuroksazid Alkaloid®, капсуле, тврде, 20 x (200 mg):
20 тврдых 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 °C.

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[®]*, капсуле, тврде, 30 x (100 mg))

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

Број дозволе: 515-01-02804-20-001 од 04.08.2021. (*Nifuroksazid Alkaloid[®]*, 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[®], капсуле, тврде, 30 x (100 mg):
ЈКЛ 1126000

Nifuroksazid Alkaloid[®], капсуле, тврде, 10 x (200 mg):
ЈКЛ 1126002

Nifuroksazid Alkaloid[®], капсуле, тврде, 20 x (200 mg):
ЈКЛ 1126001

19. ЕАН КОД

Nifuroksazid Alkaloid[®], капсуле, тврде, 30 x (100 mg):
5310001234614

Nifuroksazid Alkaloid[®], капсуле, тврде, 10 x (200 mg):
5310001255022

Nifuroksazid Alkaloid[®], 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