

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

Fervex[®] za odrasle, bez šećera
500 mg/ 25 mg/ 200 mg,
paracetamol/feniramin/askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica granula za oralni rastvor sadrži sledeće aktivne supstance:
paracetamol 500 mg; feniramin-maleat 25 mg; askorbinska kiselina 200 mg

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

8 kesica

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 sa potvrđenim dejstvom su: manitol (E 421), aspartam (E 951) i etanol u tragovima (ulazi u sastav arome).

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 stariju od 15 godina.

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)

Primena leka može izazvati pospanost. U tom slučaju, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Ne upotrebljavati lek ukoliko je kesica oštećena ili otvorena.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

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, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 u skladu sa važećim propisima.

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

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

515-01-02813-21-002 od 11.08.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

1. UPSA SAS 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska: 8606007083637
2. UPSA SAS 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska: 3585551913735

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

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

Prednja strana kutije:

- prehlada
- rinitis
- simptomi gripa
- rinofaringitis

Zadnja strana kutije:

INDIKACIJE:

Simptomatska terapija prehlade, zapaljenja sluznice nosa (rinitisa), zapaljenja sluznice nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina, koja su praćena sledećim simptomima: bistra sekrecija iz nosa, suzenje očiju, kijavica, glavobolja i/ili povišena telesna temperatura.

Doziranje i način primene:

Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno. Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

Razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata. Maksimalna dužina terapije je 5 dana.

Nemojte uzimati ovaj lek sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

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 UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. KESICA)**

1. IME LEKA

Fervex[®] za odrasle, bez šećera

2. JAČINA LEKA

500 mg/ 25 mg/ 200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

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

paracetamol/ feniramin/ askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

oralna upotreba

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

Jedna kesica granula za oralni rastvor sadrži sledeće aktivne supstance: paracetamol 500 mg, feniramin-maleat 25 mg, askorbinska kiselina 200 mg

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Prednja strana kesice:

- prehlada
- rinitis
- simptomi gripa
- rinofaringitis

Zadnja strana kesice:

Doziranje i način primene: Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno.

Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

Razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata. Maksimalna dužina terapije je 5 dana.

* 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.)