

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

Brufen® direct
400 mg/10 mL
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralna suspenzija

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica (10 mL) sadrži 400 mg ibuprofena.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 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: maltitol (E 965), natrijum-benzoat (E211), benzilalkohol i natrijum.

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 adolescente starije od 12 godina (≥ 40 kg).

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 se izdaje bez lekarskog recepta.

Ukoliko pokušavate da zatrudnite ili ste trudni ili dojite treba da izbegavate upotrebu leka Brufen® direct. Dodatno na efekat koji ibuprofen može da ima na odojče, lek Brufen® direct sadrži još i benzilalkohol koji može da izazove neželjena dejstva. Za više informacija vidite Uputstvo za lek. Lek ne treba koristiti ukoliko imate ili ste imali ulkus želuca ili ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu.

Ukoliko imate astmu posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete lek Brufen® direct. Veće od preporučenih doza mogu da nose rizike. Ne koristite različite lekove protiv bolova istovremeno bez saveta lekara.

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

/

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

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

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

515-01-02900-21-001 od 23.08.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: M01AE01

19. EAN KOD

5099151925862

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 Brufen® direct je indikovano za kratkotrajno ublažavanje blagog do umerenog bola i groznice.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina (≥ 40 kg): 1 kesica do 3 puta dnevno. Napraviti najmanje 4-6 sati razmak između doza. Ne uzimajte više od 3 kesice tokom 24 sata.

Ne davati deci mlađoj od 12 godina (ili < 40 kg).

Odrasli: Obratite se lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon 3 dana u slučaju groznice ili 5 dana u slučaju bola.

Adolescenti: Obratite se lekaru ukoliko je kod adolescenata potrebna primena leka duže od 3 dana ili se simptomi pogoršavaju.

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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Brufen® direct

2. JAČINA LEKA

400 mg/10 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralna suspenzija

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

ibuprofen

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

Sadržaj kesice se ne sme deliti na doze. Iskoristiti ceo sadržaj kesice.

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

Jedna kesica (10 mL) sadrži 400 mg ibuprofena.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

VIATRIS HELATHCARE 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

10 mL

* 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.)