

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

Strepsils® plus
1,2 mg/0,6 mg/10 mg
2,4-dihlorbenzilalkohol/amilmetakrezol/lidokain

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna lozenga sadrži:
2,4-dihlorbenzilalkohol: 1,2 mg, amilmetakrezol: 0,6 mg i lidokain-hidrohlorid: 10 mg.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

24 lozenge

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 su: vinska kiselina; saharin-natrijum; levomentol; etarsko ulje pitome nane (sadrži d-limonen); etarsko ulje zvezdastog anisa (sadrži anizil alkohol, d-limonen i linalol); boja Quinoline yellow (E104); boja Indigo carmine (E132); saharoza, tečna; glukoza, tečna (sadrži sumpor-dioksid (E220) i pšenični skrob).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oromukozalnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece starije od 12 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

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 25°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 u skladu sa važećim propisima.

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

NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226 B, Dobanovci, Surčin

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

515-01-02917-21-001 od 20.07.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R02AA03

19. EAN KOD

5000158105058

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 Strepsils plus namenjen je za ublažavanje simptoma infekcije usne duplje i ždrela, uključujući i bolove kod zapaljenja grla.

Doziranje kod odraslih i dece starije od 12 godina:

Po potrebi jednu lozengu polako otapati u ustima svaka 2-3 sata. Nemojte uzimati više od 8 lozengi tokom 24 časa.

Lek ne primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Nemojte koristiti ovaj lek neposredno pre ili tokom konzumiranja tečnosti i hrane.

Ukoliko se tokom primene leka stanje pogoršava ili nakon 3 dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja simptoma ili je potrebna primena duže od 3 dana, konsultujte se sa lekarom.

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. BLISTER)**

1. IME LEKA

Strepsils® plus

2. JAČINA LEKA

1,2 mg/0,6 mg/10 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

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

2,4-dihlorbenzilalkohol
amilmetakrezol
lidokain

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

NELT CO. DOO BEOGRAD

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