

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

Nystatin HF
100000 i.j./mL
nistatin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralnu suspenziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL (20 kapi) oralne suspenzije sadrži: nistatin 100000 i.j.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

24 mL

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: laktoza, monohidrat; metilparahidroksibenzoat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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 Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Način pripreme:

U bočicu sa suvom supstancom dodati 23 mL prečišćene vode i dobro promućkati. Pre svake upotrebe bočicu sa suspenzijom dobro promućkati.

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 u originalnom pakovanju.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rekonstituisanu suspenziju upotrebiti u roku od 7 dana.

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

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC,

Beogradski put bb, Vršac

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

Broj dozvole: 515-01-03002-22-001 od 03.08.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A07AA02

19. EAN KOD

8600097400893

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 Nysatin HF, prašak za oralnu suspenziju, koristi se za lečenje ponavljajuće oralne kandidijaze.

Pre prve upotrebe potrebno je konsultovati se sa lekarom.

1 mL suspenzija se ukapava u usnu duplju, 4 puta dnevno. Za lečenje oralne kandidijaze, potrebno je da se lek, pre gutanja, što duže zadrži u ustima, u kontaktu sa obolelim površinama. Izbegavajte uzimanje hrane i pića 1 sat nakon primene.

Ukoliko posle 7 dana terapije simptomi i dalje traju ili se pogoršavaju obavezno se obratite lekaru. Terapija se može produžiti do 14 dana.

Za primenu leka u drugim indikacijama videti Upustvo za lek.

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)****

1. IME LEKA

Nystatin HF

2. JAČINA LEKA

100000 i.j./mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralnu suspenziju

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

nistatin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

1mL oralne suspenzije sadrži: nistatin 100000 i.j.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

**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

24 mL

Pre upotrebe promućkati!

Rekonstituisanu suspenziju upotrebiti u roku od 7 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.)