**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**

BlokMax® za decu
100 mg/5 mL
ibuprofen

**2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК***

орална суспензија

**3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

5 mL оралне суспензије садржи 100 mg ибупрофена.

**4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)**

*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, орална суспензија, 1 x 60 mL:*
60 mL орална суспензија
*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, орална суспензија, 1 x 100 mL:*
100 mL орална суспензија

**5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (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)**

Помоћне супстанце са потврђеним дејством: сорбитол (E420) и аспартам (E951).

**6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА***

За оралну употребу.

**7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ**

**Лек је намењен за употребу код деце узраста од 3 месеца и телесне масе веће од 5 kg.**

**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 сваке употребе суспензију добро промућкати!**
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**

/

**13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО**

Рок употребе лека након првог отварања је 3 месеца на температури до 30°C.

**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**

*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, орална суспензија, 1 x 60mL:*
Број дозволе: 515-01-03174-19-001 од 17.06.2020.

*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, орална суспензија, 1 x 100mL:*
Број дозволе: 515-01-03175-19-001 од 17.06.2020.

**17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)**

Број серије:

**18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА**

ATC: M01AE01

*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, оралнa суспензија, 1 x 60 mL:*
ЈКЛ: 3162101
*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, оралнa суспензија, 1 x 100mL:*
ЈКЛ: 3162001

**19. ЕАН КОД**

*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, оралнa суспензија, 1 x 60 mL:* 5310001228125
*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, оралнa суспензија, 1 x 100mL:* 5310001228187

**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 МАЛОГ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЧИЦА, АМПУЛА, ТУБА)*****

**1. ИМЕ ЛЕКА**

BlokMax® za decu

**2. ЈАЧИНА ЛЕКА**

100 mg/5 mL

**3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК***

оралнa суспензија

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

ibuprofen

**5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА***

За оралну употребу.

**6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ, ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

5 mL оралне суспензије садржи 100 mg ибупрофена.

**7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,
Праховска 3, Београд

**8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

Важи до:

**9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)**

Број серије:

**10. ОСТАЛО**

*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, оралнa суспензија, 1 x 60 mL:*
60 mL, оралнa суспензија
*BlokMax za decu , 100 mg/5 mL, оралнa суспензија, 1 x 100mL:*
100 mL, оралнa суспензија

Чувати ван видокруга и домашаја деце. Рок употребе лека након првог отварања је 3 месеца на температури до 30°C.

**Лек је намењен за употребу код деце узраста од 3 месеца и телесне масе веће од 5 kg.**

**Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!**

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)