

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 PRIHVACENO IME LEKA

Septolete® duo sa ukusom limuna i meda
1 mg/3 mg
cetipiridinijum-hlorid, benzidamin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna lozenga sadrži 1 mg cetipiridinijum-hlorida (u obliku cetipiridinijum-hlorid, monohidrata) i 3 mg benzidamin-hidrohlorida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

16 lozengi

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: etarsko ulje pitome nane (sadrži d-limonen); levomentol; sukraloza (E955); limunska kiselina (E330); izomalt (tip M) (E953); aroma limuna (sadrži citral, d-limonen i geraniol); aroma meda (sadrži anizilalkohol); boja *Curcumine* (E100) (sadrži natrijum-benzoat (E211)).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oromukozalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 6 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

ČUVATI VAN DOMAŠAJA I VIDOKRUGA 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

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

515-01-03437-22-001 od 19.09.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R02AX03

19. EAN KOD

3838989665678

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 Septolete duo sa ukusom limuna i meda, lozenge, primenjuje se za olakšanje simptoma zapaljenja i bola:

- kod nadražaja u grlu, ustima i desnima,
- kod zapaljenja desni i ždrebla.

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Preporučena doza je 3–4 lozenge dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina:

Preporučena doza je 3 lozenge dnevno.

Lozengu treba polako rastopiti u ustima na 3 do 6 sati.

Lek Septolete duo sa ukusom limuna i meda ne sme se koristiti kod dece mlađe od 6 godina.

Nemojte prekoračivati preporučenu dozu.

Nemojte uzimati hranu i tečnost neposredno nakon i tokom primene lozenge. Da bi se postiglo optimalno dejstvo, ne preporučuje se uzimanje lozenge neposredno pre ili posle pranja zuba.

Nemojte koristiti ovaj lek duže od 7 dana.

Ako se stanje ne poboljša ili dođe do pogoršanja nakon 3 dana, obratite se Vašem lekaru.

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

Septolete® duo sa ukusom limuna i meda

2. JAČINA LEKA

1 mg/3 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

lozenga

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

cetilpiridinijum-hlorid, benzidamin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA D.O.O. 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