

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**

GastroGuard®
680 mg/80 mg
kalcijum-karbonat/magnezijum-karbonat

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

таблета за жвакање

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

Једна таблета садржи:
калцијум-карбонат 680 mg
магнезијум-карбонат, тешки 80 mg

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

16 таблета за жвакање
24 таблете за жвакање

**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)**

/

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу.

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

Лек је намењен за одрасле и децу старију од 12 година.

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 примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје без лекарског рецепта.

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

/

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

GastroGuard, 680 mg/80 mg (16 таблета за жвакање)
Број дозволе: 515-01-03471-20-001 од 10.06.2021.

GastroGuard, 680 mg/80 mg (24 таблете за жвакање)
Број дозволе: 515-01-03472-20-001 од 10.06.2021.

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

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТС: А02АD01

GastroGuard, 680 mg/80 mg (16 таблета за жвакање)
ЈКЛ: 1122011

GastroGuard, 680 mg/80 mg (24 таблете за жвакање)
JKL: 1122012

19. ЕАН КОД

GastroGuard, 680 mg/80 mg (16 таблета за жвакање): 5310001232481
GastroGuard, 680 mg/80 mg (24 таблете за жвакање): 5310001232498

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/ Без рецепта

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

Лек се примењује за краткотрајно ублажавање нелагодности у желуцу узроковане горушицом или вишком киселине.

Одрасли и деца старија од 12 година:

1 до 2 таблете отопити у устима или сажвакати по потреби обично један сат после јела и пре спавања, или у случају нелагодности. Максимална дневна доза је 11 таблета за жвакање.

Не препоручује се употреба код деце млађе од 12 година.

Уколико симптоми трају дуже од 7 дана, или се само делимично повуку, обратите се Вашем лекару.

Са укусом ментола.

Без шећера.

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 УНУТРАШЊЕГ
ПАКОВАЊА (НПР. БЛИСТЕР)**

1. ИМЕ ЛЕКА

GastroGuard®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

680 mg/80 mg

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

tableta za žvakanje

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

kalciјum-karbonat/magnezijum-karbonat

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

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

EXP:

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

LOT:

8. ОСТАЛО

/

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