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® plus mentol
50 mg/g + 50 mg/g
ibuprofen, levomentol

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

гел

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

1 g гела садржи 50 mg ибупрофена и 50 mg левоментола.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

50 g

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: карбомер 940; диизопропаноламин; пропиленгликол; етанол 96%; вода, пречишћена.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За дермалну 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 употребе лека пажљиво 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

Чувати на температури до 25˚C.

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

Након првог отварања, лек чувати 6 месеци на температури до 25˚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

Број дозволе:
515-01-03816-22-001 од 14.11.2023.

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

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТС: M02AA..
ЈКЛ: 4167363

19. ЕАН КОД

5310001280208

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 користи за ублажавање реуматског бола, бола у мишићима, као и болова и отока изазваних уганућима, истегнућима и спортским повредама.
Нанети гел и лагано масирати захваћену регију до потпуног упијања. Доза се примењује по потреби, не више од три пута у периоду од 24 часа. Не примењивати чешће од свака 4 сата.
Приликом сваке примене истиснути 1,5 до 4 cm гела из тубе.
Лек Blokmax plus mentol треба да се примењује према упутству максимално 14 дана. Уколико нема побољшања након 14 дана лечења или уколико се симптоми погоршају (у било које време током лечења), пацијенти треба да се обрате свом лекару. Лек Blokmax plus mentol, гел је намењен само за локалну примену, на здравој и неоштећеној кожи.

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. ТУБА)**

1. ИМЕ ЛЕКА

Blokmax® plus mentol

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

50 mg/g + 50 mg/g

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

гел

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

ibuprofen, levomentol

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За дермалну употребу

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

1 g гела садржи 50 mg ибупрофена и 50 mg левоментола.

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

50 g
Помоћне супстанце: карбомер 940; диизопропаноламин; пропиленгликол; етанол 96%; вода, пречишћена.
Чувати ван видокруга и домашаја деце.
Пре употребе лека пажљиво прочитати приложено Упутство за лек.
Чувати на температури до 25˚C.
Након првог отварања, лек чувати 6 месеци на температури до 25˚C.

Лек Blokmax plus mentol је намењен само за локалну примену, на здравој и неоштећеној кожи.

* 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.)