

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

Linola® Fett N
480 mg/g + 440 mg/g + 10 mg/g + 60 mg/g
parafin, tečni i masni proizvodi

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

dodatak za kupku

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Aktivne supstance: Parafin, tečni 48 g/100 g (izraženo na supstancu); (Heksadecil, Oktadecil)-2-etilheksanoat-izopropilmiristat (6:3:1) 44 g/100 g (izraženo na supstancu); Alfa-(dodecil, tetradecil)-omega-hidroksipoli(oksietilen)-4,5-poli(oksipropilen)-5 1 g/100 g (izraženo na supstancu); Dodecil-omega-hidroksipoli(oksietilen)-2 6 g/100 g (izraženo na supstancu).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

200 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)

Pomoćna supstanca: Miris Savanne (sadrži Citral, Eugenol, d-Limonen i Linalol).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Treba izbegavati kontakt leka Linola Fett N sa očima.
Savetuje se oprez u kadama ili tuš kabinama jer mogu biti klizave.
Budući da Linola Fett N, dodatak za kupku sadrži tečni parafin, istovremena upotreba sa proizvodima od lateksa (kao što su kondomi i dijafragme) može da umanjí funkcionalnost ovih proizvoda, što ih čini manje pouzdanim.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne čuvati u frižideru ili u zamrzivaču.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci, na temperaturi do 25°C.

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

SALVEO DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Noví Beograd

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

515-01-03917-22-001 od 07.11.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D02AC..

19. EAN KOD

4048882641887

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

Područje primene: Linola Fett N dodatak za kupku se primenjuje kao dodatni tretman kožnih poremećaja koje karakteriše suva koža uključujući i onu koja se peruta, npr. kod psorijaze i atopijskog dermatitisa.

Doziranje kod dece i odraslih:

Kompletno kupanje:	30–40 mL (odgovara količini od 3 do 4 zatvarača)
Tuširanje:	20 mL (odgovara količini od 2 zatvarača) (naneti na vlažnu kožu, a zatim kratko isprati)
Delimično kupanje:	2 mL (odgovara količini od 40 kapi)

Kupanje ne treba da traje duže od 20 minuta.

Za bebe i malu decu najčešće je dovoljno samo nekoliko minuta primene. Dodatak za kupku se primenjuje sa razmakom od 2–3 dana.

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, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Linola® Fett N

2. JAČINA LEKA

480 mg/g + 440 mg/g + 10 mg/g + 60 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

dodatak za kupku

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

parafin, tečni i masni proizvodi

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

Aktivne supstance: Parafin, tečni 48 g/100 g (izraženo na supstancu); (Heksadecil, Oktadecil)-2-etilheksanoat-izopropilmiristat (6:3:1) 44 g/100 g (izraženo na supstancu); Alfa-(dodecil, tetradecil)-omega-hidroksipoli(oksietilen)-4,5-poli(oksipropilen)-5 1 g/100 g (izraženo na supstancu); Dodecil-omega-hidroksipoli(oksietilen)-2 6 g/100 g (izraženo na supstancu).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SALVEO DOO BEOGRAD

**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

Područje primene: Linola Fett N, dodatak za kupku se primenjuje kao dodatni tretman kožnih poremećaja koje karakteriše suva koža uključujući i onu koja se peruta, npr. kod psorijaze i atopijskog dermatitisa.

Doziranje kod dece i odraslih:

Način primene:

Kompletno kupanje: 30–40 mL (3 do 4 zatvarača)

Tuširanje: 20 mL (2 zatvarača)

Delimično kupanje: 2 mL (40 kapi).

Kupanje ne treba da traje duže od 20 minuta.

Za bebe i malu decu najčešće je dovoljno samo nekoliko minuta primene.

Dodatak za kupku se primenjuje sa razmakom od 2–3 dana.

Ne nanositi dodatak za kupku u blizini očiju.

Savetuje se oprez u kadama ili tuš kabinama jer mogu biti klizave.

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci, na temperaturi do 25°C.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Proizvođač: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

* 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.)