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

Argifen®
400 mg
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kesica sadrži 400 mg ibuprofena u obliku ibuprofen-arginata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 kesica

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 sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E 951), saharoza.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja 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.
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 30˚C.

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

ADOC D.O.O. BEOGRAD
Milorada Jovanovića 11, Beograd

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

Argifen, granule za oralni rastvor, 10 x 400 mg: 515-01-04059-20-001 od 11.08.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: M01AE01
JKL: 3162035

19. EAN KOD

8606016860182

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 Argifen se koristi kod povreda mekih tkiva kao što su uganuća i istegnuća. Takođe se koristi u terapiji blagog do umerenog bola kod menstruacije, reumatskog i mišićnog bola, neuralgija, zubobolje i postoperativnog bola, glavobolje, migrene, grčeva u mišićima, bolova u leđima i kod simptoma kao što su povišena telesna temperatura i bolovi kod prehlade i gripa.

Pojava neželjenih dejstava se može smanjiti primenom najmanje efikasne doze leka tokom što kraćeg vremenskog perioda potrebnog za lečenje simptoma.

Odrasli i deca starija od 12 godina: Uzeti 1 kesicu leka. Ukoliko je potrebno, 2-3 puta dnevno uzeti po 1 kesicu leka, tako da maksimalna doza ne iznosi više od 1200 mg (3 kesice) u toku 24 sata. Rastvoriti sadržaj kesice u najmanje 100 mL vode i odmah popiti. Lek je namenjen za kratkotrajnu upotrebu.

Lek Argifen ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka;
- ako ste prethodno imali alergijsku reakciju (npr. astma ili otežano disanje, koprivnjača, oticanje lica, jezika, usana, grla, curenje nosa) nakon primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL);
- ako ste imali dokazano krvarenje ili perforaciju želuca ili creva pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL;
- ako imate ili ste nekada imali peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), perforaciju ili krvarenje u želucu ili crevima (dva ili više potvrđenih slučajeva);
- ako imate neko oboljenje pri kome postoji povećana sklonost ka krvarenju;
- ako imate teško oboljenje srca;
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- ako ste u trećem trimestru trudnoće.

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

Argifen®

2. JAČINA LEKA

400 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ibuprofen

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ADOC D.O.O. BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

EXP

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT

8. OSTALO

Za odrasle i decu stariju od 12 godina.
Rastvoriti sadržaj kesice u najmanje 100 mL vode i odmah popiti.
Lek je namenjen za oralnu upotrebu!
Jedna kesica leka sadrži 400 mg ibuprofena u obliku ibuprofen-arginata.

Logo nosioca dozvole

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)