

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

Fervex® za decu
280 mg/10 mg/100 mg
paracetamol/ feniramin/ askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna kesica granula za oralni rastvor sadrži sledeće aktivne supstance:
paracetamol 280 mg, feniramin-maleat 10 mg, askorbinska kiselina 100 mg

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

8 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 su: Sunset yellow FCF (E110), Allura red AC (E129).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za decu stariju od 6 godina, adolescente, odrasle telesne mase 50 kg i manje.

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)

Primena leka može izazvati pospanost. U tom slučaju, ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Ne upotrebljavati lek ukoliko je kesica oštećena ili otvorena.
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

/

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

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

515-01-04198-21-001 od 21.07.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

UPSA SAS, 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska: 8606007083668
UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska: 3585551913728

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

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 Fervex za decu se koristi za ublažavanje simptoma koji prate prehladu i zapaljenje sluznice nosa i ždrela (rinofaringitis) kod dece (starije od 6 godina), adolescenata i odraslih telesne mase 50 kg i manje, uključujući bistru sekreciju iz nosa, suzenje očiju, kijavicu, glavobolju i/ili povišenu telesnu temperaturu.

Doziranje i način primene:

Deca **21 kg – 25 kg** (od 6 do 10 godina): po 1 kesica dva puta na dan (24 h).

Deca **26 kg – 40 kg** (od 10 do 12 godina): po 1 kesica tri puta na dan (24 h).

Deca **41 kg – 50 kg** (od 12 do 15 godina), adolescenti i odrasli telesne mase 50 kg i manje: po 1 kesica četiri puta na dan (24 h).

Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

Maksimalna dužina terapije je 3 dana.

Na prednjoj strani kutije je navedeno:

- prehlada
 - rinofaringitis
- bez šećera

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. KESICA)**

1. IME LEKA

Fervex® za decu

2. JAČINA LEKA

280 mg/ 10 mg/ 100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

granule za oralni rastvor

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

paracetamol/ feniramin/ askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Jedna kesica granula za oralni rastvor sadrži sledeće aktivne supstance:
paracetamol 280 mg/ feniramin-maleat 10 mg/askorbinska kiselina 100 mg

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, 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

Doziranje i način primene:

Deca 6 - 10 godina (21 kg – 25 kg): po 1 kesica dva puta na dan (24 h).

Deca 10 - 12 godina (26 kg – 40 kg): po 1 kesica tri puta na dan (24 h).

Deca 12 - 15 godina (41 kg – 50 kg), adolescenti i odrasli telesne mase 50 kg i manje: po 1 kesica četiri puta na dan (24 h).

Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

Maksimalna dužina terapije je 3 dana.

Na prednjoj strani kesice je navedeno:

- prehlada
- rinfaringitis

bez šećera

* 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.)