

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNEG I UNUTRAŠNEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME LEKA

Effergal[®] sa vitaminom C
330 mg /200 mg
paracetamol /askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

šumeća tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna šumeća tableta sadrži 330 mg paracetamola i 200 mg askorbinske kiseline.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 šumećih tableta

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:
Jedna šumeća tableta sadrži natrijum-benzoat, natrijum i sorbitol.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen odraslima i deci telesne mase veće od 27 kg uzrasta od oko 8 godina i stariji

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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Ne uzimati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Lek ne treba primenjivati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

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

Lek čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C, radi zaštite od vlage.

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

Broj i datum dozvole za lek: 515-01-04561-22-001 od 11.10.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE51

19. EAN KOD

3585551913704

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 se koristi za simptomatsku terapiju blagog do umerenog bola i/ili povišene telesne temperature

Lek je namenjen odraslima i deci telesne mase veće od 27 kg (uzrasta od oko 8 godina i stariji).

Preporučena dnevna doza zavisi od telesne mase pacijenta:

Deca telesne mase od 27 do 30 kg (8-10 godina): po potrebi, 1 šumeća tableta na 4- 6 sati, maksimalno 4 šumeće tablete na dan.

Deca telesne mase od 30 do 35 kg (10-12 godina): po potrebi, 1 šumeća tableta na 4-6 sati, maksimalno 6 šumećih tableta na dan.

Deca telesne mase 35 - 50 kg (12-15 godina): po potrebi, 1 do 2 šumeće tablete, na 4-6 sati, maksimalno 7 šumećih tableta na dan.

Odrasli i deca telesne mase veće od 50 kg: po potrebi, 1 do 2 šumeće tablete na 4-6 sati, maksimalno 9 šumećih tableta na dan.

Šumeću tabletu **potpuno** rastvoriti u punoj čaši obične vode i odmah popiti.

Ne sme se prekoračiti preporučena dnevna doza.

Vremenski razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata.

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 (KONTEJNER ZA TABLETE)****

1. IME LEKA

Effergal[®] sa vitaminom C

2. JAČINA LEKA

330 mg /200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

šumeća tableta

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

paracetamol/ askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Jedna šumeća tableta sadrži 330 mg paracetamola i 200 mg askorbinske kiseline.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.

**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

10 šumećih tableta.

Šumeću tabletu **potpuno** rastvoriti u punoj čaši obične vode i odmah popiti.

Preporučena dnevna doza zavisi od telesne mase pacijenta.

Ne sme se prekoračiti preporučena dnevna doza.

Vremenski razmak između doza mora da bude najmanje 4 sata za odrasle i najmanje 6 sati za decu.

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C, radi zaštite od vlage.

* 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.)