

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

Fervex® za odrasle, malina  
500 mg/25 mg/200 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 aktivne supstance:

paracetamol	500 mg
feniramin-maleat	25 mg
askorbinska kiselina	200 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: saharoza, sunset yellow FCF (E110), Allura red AC (E129), benzilalkohol.

#### 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 odraslima i deci starijoj od 15 godina.

#### 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)**

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.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Ne upotrebljavati lek ukoliko je kesica oštećena ili otvorena.

**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.

**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**

515-01-04711-19-001 od 28.07.2020.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: N02BE51

**19. EAN KOD**

3585553148357

**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**

*Prednja strana kutije:*

- prehlada
- rinitis
- simptomi gripa
- rinofaringitis

Sa ukusom maline.

*Zadnja strana kutije:*

Simptomatska terapija prehlade, zapaljenja sluznice nosa (rinitisa), zapaljenja sluznice nosa i ždrebla (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina, uključujući groznicu, glavobolju, kijavicu, bistru sekreciju iz nosa i suzenje očiju.

Doziranje i način primene:

Odrasli i deca starija od 15 godina: po jedna kesica 2-3 puta dnevno. Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

Razmak između doza mora da bude 4 sata ili duži. Maksimalno trajanje terapije je 5 dana.

Ne uzimati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

**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 (KESICA)\*\***

**1. IME LEKA**

Fervex® za odrasle, malina

**2. JAČINA LEKA**

500 mg/25 mg/200 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

granule za oralni rastvor

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO 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 aktivne supstance:

paracetamol	500 mg
feniramin-maleat	25 mg
askorbinska kiselina	200 mg

**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**

*Prednja strana kesice:*

- prehlada
- rinitis
- simptomi gripa

- rinofaringitis  
Sa ukusom maline.

*Zadnja strana kesice:*

po jedna kesica 2-3 puta dnevno.

Sadržaj kesice razmutiti u čaši tople ili hladne vode.

\* 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.)