

ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И
УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ**

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Pancef®
100 mg/5 mL
cefiksim

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

грануле за оралну суспензију

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

5 mL (једна мерна кашика) припремљене суспензије садржи 100 mg цефиксима (у облику цефиксим, трихидрата).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

Pancef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1 x 60 mL
60 mL

Једна стаклена боца садржи 32 g гранула за припрему 60 mL оралне суспензије.

Pancef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1 x 100 mL
100 mL

Једна стаклена боца садржи 53 g гранула за припрему 100 mL оралне суспензије.

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНАЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: сахароза.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за одрасле и децу старију од 6 месеци.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домаћаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Упутство за реконституцију оралне суспензије:

Rancef, 100 mg/5mL, грануле за оралну суспензију, 1 x 60 mL:

Лек Rancef, грануле за оралну суспензију потребно је реконституисати непосредно пре употребе.

Пре реконституисања суспензије боцу са гранулама добро промућкати неколико пута, додати 40 mL пречишћене воде подељено у два дела и снажно промућкати.

Rancef, 100 mg/5mL, грануле за оралну суспензију, 1 x 100 mL:

Лек Rancef, грануле за оралну суспензију потребно је реконституисати непосредно пре употребе.

Пре реконституисања суспензије боцу са гранулама добро промућкати неколико пута, додати 66 mL пречишћене воде подељено у два дела и снажно промућкати.

Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Лек чувати на температури до 25°C.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Рок употребе након реконституције: 14 дана, на температури до 25°C.

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,
Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У

ПРОМЕТ

Rapcef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1x60 mL
515-01-04725-19-001 од 02.06.2020.

Rapcef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1x100 mL
515-01-04726-19-001 од 02.06.2020.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТС J01DD08

Rapcef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1x60 mL: ЈКЛ 3321623

Rapcef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1x100 mL: ЈКЛ 3321621

19. ЕАН КОД

Rapcef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1x60 mL: 5310001207250

Rapcef, 100 mg/5 mL, грануле за оралну суспензију, 1x100 mL: 5310001207243

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Samo na recept

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МАЛОГ
УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЦА)****

1. ИМЕ ЛЕКА

Pancef®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

100 mg/5 mL

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

грануле за оралну суспензију

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

cefiksim

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За оралну употребу.

**6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ,
ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА**

5 mL (једна мерна кашика) припремљене суспензије садржи 100 mg цефиксима (у облику цефиксим, трихидрата).

7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

**8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“
ИЛИ „ЕХР“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

Важи до:

**9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ
ЛЕКА)**

Број серије:

10. ОСТАЛО

Једна стаклена боца садржи 32 g гранула за припрему 60 mL оралне суспензије.
Једна стаклена боца садржи 53 g гранула за припрему 100 mL оралне суспензије.

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: сахароза.
Рок употребе након реконституције: 14 дана, на температури до 25°C.
Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)