

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

Septanazal® za decu
0,5 mg/mL + 50 mg/mL
ksilometazolin, deksipantenol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Sprej za nos, rastvor.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL spreja za nos, rastvora sadrži: 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg deksipantenola.
Jedna doza spreja (0,1 mL) sadrži: 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg deksipantenola.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 mL spreja za nos, rastvora

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: kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat, dodekahidrat; voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 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 primene 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

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.
Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

515-01-04894-18-001 od 01.10.2019.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R01AB06

19. EAN KOD

3838989613990

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 Septanazal za decu je namenjen za:

- smanjenje osećaja zamućenosti nosa (nazalnu dekongestiju) tokom zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa),
- poboljšanje zarastanja oštećenja sluzokože,
- ublažavanje nealergijskog tipa zapaljenja sluzokože nosa (vazomotornog rinitisa) i
- lečenje otežanog disanja kroz nos posle operacije nosa.

Način primene:



Prvo uklonite zaštitnu kavicu sa sprej pumpe.



Vrh sprej pumpe stavite u jednu nozdrvu tako da stoji u što uspravnijem položaju i pritisnite jednom sprej pumpu. Dete treba lagano da udiše kroz nos dok se sprej raspršuje. Ako je potrebno, ponovite ovaj postupak i za drugu nozdrvu. Pri primeni spreja, pacijent treba da sedi, a malu decu treba držati u krilu.

Primena leka kod dece treba da bude pod nadzorom odrasle osobe.

Doziranje:

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: prema potrebi primeniti do 3 puta dnevno po jednu dozu u svaku nozdrvu. Lek ne treba primenjivati duže od 5 dana. Lek nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Septanazal® za decu

2. JAČINA LEKA

0,5 mg/mL + 50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za nos, rastvor

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

ksilometazolin, dekspantenol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za nazalnu upotrebu.

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

1 mL spreja za nos, rastvora sadrži: 0,5 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 50 mg
dekspantenola.

Jedna doza spreja (0,1 mL) sadrži: 0,05 mg ksilometazolin-hidrohlorida i 5 mg dekspantenola.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA D.O.O. 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

10 mL spreja za nos, rastvora

* 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.)