

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

Dramina®
50 mg
dimenhidrinat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

5 tableta

10 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

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 za odrasle i decu stariju od 5 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)

Lek Dramina može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida i poremećaj koordinacije. Lek ne smeju uzimati osobe koje upravljaju motornim vozilom ili rukuju mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

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

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 na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

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

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110A, Beograd-Sopot

Napomena: logo nosioca dozvole

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

Dramina, tablete, 5x(50 mg): 515-01-00667-22-001 od 30.01.2023.

Dramina, tablete, 10x(50 mg): 515-01-00668-22-001 od 30.01.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R06AA02

19. EAN KOD

proizvođač: JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Beograd-Sopot, Srbija

8606107948041 (Dramina, 5x50 mg)

8606107948027 (Dramina, 10x50 mg)

proizvođač: JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D.D., Rijeka, Hrvatska
3856013214678 (Dramina, 5x50 mg)
3858881058095 (Dramina, 10x50 mg)

Napomena: Na štampanom spoljnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.

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

- prevencija mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod bolesti kretanja
- simptomatska terapija mučnine i povraćanja kod poremećaja ravnoteže

Način korišćenja:

Deca od 5-6 godina:

25 mg ($\frac{1}{2}$ tablete) svakih 6-8 sati po potrebi, maksimalno 75 mg dnevno.

Deca od 6-14 godina:

25 – 50 mg ($\frac{1}{2}$ -1 tableta) svakih 6-8 sati po potrebi, maksimalno 150 mg dnevno.

Odrasli i deca starija od 14 godina:

50 – 100 mg (1-2 tablete) svakih 4-6 sati po potrebi, maksimalno 400 mg dnevno.

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. BLISTER)

1. IME LEKA

Dramina®

2. JAČINA LEKA

50 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dimenhidrinat

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANJE LEKA U PROMET

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

predvideti

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

predvideti

8. OSTALO

JGL logo