**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

Tonsilotren®
12,5 mg + 10 mg + 50 mg + 5 mg + 25 mg
Homeopatski lek

atropin-sulfat trit. D5, hepar sulfuris trit. D3, kalijum-dihromat trit. D4, silicijum-dioksid trit. D2, živa(II)-jodid trit. D8

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Sastav: 1 tableta sadrži: Atropin-sulfat trit. D5 12,5 mg, Hepar sulfuris trit. D3 10 mg, Kalijum-dihromat trit. D4 50 mg, Silicijum-dioksid trit. D2 5 mg, Živa(II)-jodid trit. D8 25 mg

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

40 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: laktoza, monohidrat; saharoza.

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Za odrasle i decu stariju od 6 godina.

### 8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van 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 može izdavati bez lekarskog recepta.
Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestiti lekara.

**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 ne zahteva posebne uslove čuvanja.

**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**

**Nosilac dozvole:**
ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)
Ulcinjska 13, sprat 4, stan 10, Beograd-Zvezdara, Srbija

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

000456573 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 23.01.2024.

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

Serija:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

/

**19. EAN KOD**

4260019332530

**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**

Indikacije: Akutno nestreptokokno zapaljenje krajnika, hronični i hronično recidivni tonzilitis i uvećani krajnici. Za osnažavanje procesa ozdravljenja posle operativnog uklanjanja krajnika.

**Doziranje**
Deca od 6 do 12 godina:
Kod akutnih tegoba uzimati po 1 tabletu na svaka 2 sata dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 6 tableta dnevno. U nastavku terapije ili kod hroničnih stanja treba uzimati po 1 tabletu 3 puta na dan.

**Odrasli i deca starija od 12 godina:**
Kod akutnih tegoba uzimati po 1 tabletu na svaki sat dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 12 tableta dnevno. U nastavku terapije ili kod hroničnih stanja treba uzimati 1-2 tablete 3 puta na dan.
Deca i odrasli sa uvećanim krajnicima treba da uzimaju po 1 tabletu 3 puta na dan.
Preporučeni period trajanja terapije je 6 do 8 nedelja. Kod hroničnih i hronično-recidivirajućih stanja dobro se pokazala ponovljena terapija više puta godišnje po 6-8 nedelja.
Tabletu treba uzeti najmanje pola sata pre obroka i pustiti da se lagano rastopi u ustima. Kod dece tablete se mogu rastvoriti u malo vode.

**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**

Tonsilotren®

**2. JAČINA LEKA**

12,5 mg + 10 mg + 50 mg + 5 mg + 25 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

tableta

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

atropin-sulfat trit. D5, hepar sulfuris trit. D3, kalijum-dihromat trit. D4, silicijum-dioksid trit. D2, živa(II)-jodid trit. D8

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole: ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)

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

Važi do:

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

Serija:

**8. OSTALO**