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

GeloMyrtol® forte,
300 mg destilat smeše prečišćenih etarskih ulja eukaliptusa, slatke narandže, mirte i limuna (66:32:1:1)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, meka

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 gastrorezistentna kapsula, meka, sadrži 300 mg destilata smeše prečišćenih etarskih ulja eukaliptusa, slatke narandže, mirte i limuna (66:32:1:1), standardizovane na 1,8- cineol (75 mg), d-limonen (75 mg) i (+)-alfa-pinen (20 mg).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

20 kapsula

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: sorbitol, tečni (nekristališući).
Za listu svih pomoćnih supstanci videti uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu primenu.

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

Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati ovaj lek van domašaja i vidokruga 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 Uputstvo za lek.
Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.
Ukoliko se simptomi zadrže duže od jedne nedelje potrebno je da se obratite lekaru.

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 u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 za stavljanje leka u promet:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd,

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 000457571 2023 od 07.08.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05C..

19. EAN KOD

3831061001272

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

“Bez recepta”

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Način korišćenja leka:
GeloMyrtol forte gastrorezistentnu kapsulu treba uzeti pola sata pre jela sa dovoljnom količinom hladne tečnosti.
Odrasli i deca starija od 12 godina
U akutnim infekcijama uzeti 1 gastrorezistentnu kapsulu 3 do 4 puta na dan.
U hroničnim stanjima doza održavanja je 1 gastrorezistentna kapsula 2 do 3 puta na dan. Ovo doziranje se preporučuje za dugotrajnu terapiju.
Upotreba kod dece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.
Upotreba kod dece mlađe od 30 meseci je kontraindikovana.

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 (BLISTER)

1. IME LEKA

GeloMyrtol® forte

2. JAČINA LEKA

300 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, meka

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

destilat smeše prečišćenih etarskih ulja eukaliptusa, slatke narandže, mirte i limuna (66:32:1:1)

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

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)

Broj serije:

8. OSTALO