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

Iberogast®

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralne kapi, rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

100 mL oralnih kapi, rastvora sadrži:
15 mL tečnog ekstrakta cele sveže biljke divljeg renca (*Iberis amara* L.) (1:1.5-2.5), 10 mL tečnog ekstrakta korena anđelike (*Angelica archangelica* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta lista matičnjaka (*Mellissa officinalis* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta ploda kima (*Carum carvi* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta herbe ruse (*Chelidonium majus* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta korena sladića (*Glycyrrhiza glabra* L.) (1:2.5-3.5); 20 mL tečnog ekstrakta cveta kamilice (*Matricaria recutita* L.) (1:2-4); 5 mL tečnog ekstrakta lista nane (*Mentha piperita* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta ploda gujine trave (*Silybum marianum* L.) (1:2.5-3.5).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL
20 mL
Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL
50 mL

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)

Lek Iberogast sadrži 31% alkohola, odnosno 240 mg alkohola po dozi od 20 kapi.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati 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 upotrebe leka pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati lek Iberogast ukoliko imate ili ste ranije imali bolest jetre ili istovremeno uzimate lekove koji mogu da oštete jetru.

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. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 8 nedelja

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

BAYER D.O.O. BEOGRAD , Omladinskih brigada 88b

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

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL: 000539659 2024 od 30.01.2025.
Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL: 000539770 2024 od 30.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A03..

19. EAN KOD

Iberogast, oralne kapi, rastvor , 1x20 mL, : 4039581001966
Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL: 4039581001973

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

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

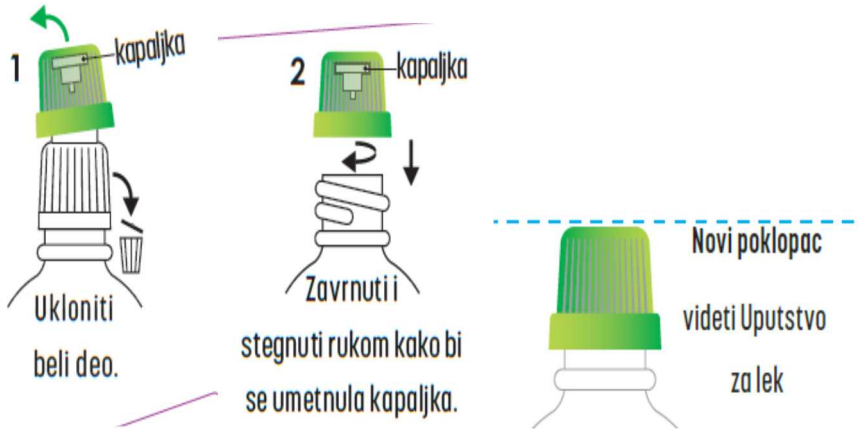
21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

BILJNI LEK

U terapiji stomačnih i crevnih tegoba.
Ukoliko drugačije nije propisano, lek Iberogast, oralne kapi se uzimaju pre ili u toku jela sa nešto tečnosti.
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: uzeti 3 puta dnevno po 20 kapi
Deca od 6 do 12 godina: 3 puta dnevno po 15 kapi

Dužina trajanja terapije zavisi od vrste, ozbiljnosti i toka bolesti.
Pre upotrebe dobro promućkajte lek.
Ukloniti beli deo.
Zavrnuti i stegnuti rukom kako bi se umetnula kapaljka.

Novi poklopac
videti Uputstvo za lek



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

Iberogast®

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralne kapi, rastvor.

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

100 mL oralnih kapi, rastvora sadrži:
15 mL tečnog ekstrakta cele sveže biljke divljeg renca (*Iberis amara* L.) (1:1.5-2.5), 10 mL tečnog ekstrakta korena anđelike (*Angelica archangelica* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta lista matičnjaka (*Mellissa officinalis* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta ploda kima (*Carum carvi* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta herbe ruse (*Chelidonium majus* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta korena sladića (*Glycyrrhiza glabra* L.) (1:2.5-3.5); 20 mL tečnog ekstrakta cveta kamilice (*Matricaria recutita* L.) (1:2-4); 5 mL tečnog ekstrakta lista nane (*Mentha piperita* L.) (1:2.5-3.5); 10 mL tečnog ekstrakta ploda gujine trave (*Silybum marianum* L.) (1:2.5-3.5).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BAYER 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

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x20 mL
20 mL

Iberogast, oralne kapi, rastvor, 1x50 mL
50 mL

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)