

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

Meteoreisen Globuli velati
0,1g/10g + 0,1g/10g + 0,1g/10g
ferrum sidereum Dil. D11 aquos, phosphorous Dil. D5, quarz Dil. D11 aquos
Homeopatski lek

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

pilula

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

10 g pilula sadrži:

Ferrum sidereum Dil. D11 aquos	0,1 g
Phosphorous Dil. D5	0,1 g
Quarz Dil. D11 aquos	0,1 g

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Staklena bočica sadrži 20 g pilula.

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: saharoza i laktoza

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za sublingvalnu upotrebu.

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 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

Homeopatski lek bez odobrenih terapijskih indikacija.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestite svog 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

/

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

Rok upotrebe i uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: 26 nedelja 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

PROVITALIS DOO ZRENJANIN,

Kralja Aleksandra I Karađorđevića 41, sprat I, Zrenjanin

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

000568462 2025 od 13.11.2025.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

8606107361093

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

Doziranje

Ukoliko nije drugačije propisano, uobičajeno doziranje leka Meteoreisen Globuli velati je:

Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 12 godina:

5-10 pilula otopiti ispod jezika 1 do 3 puta dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina:

5-7 pilula otopiti ispod jezika 1 do 3 puta 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 MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Meteoreisen Globuli velati

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

pilula

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Sublingvalna upotreba.

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

10g pilula sadrži:

Ferrum sidereum Dil. D11 aquos	0,1 g
Phosphorous Dil. D5	0,1 g
Quarz Dil. D11 aquos	0,1 g

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PROVITALIS DOO ZRENJANIN,
Kralja Aleksandra I Karađorđevića 41, sprat I, Zrenjanin

**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)**

Serijski broj:

10. OSTALO

Homeopatski lek.
Staklena bočica sadrži 20g pilula.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku.