

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

Bronchi Plantago Globuli velati  
0,1g/10g+0,1g/10g+0,1g/10g+0,1g/10g+0,1g/10g+0,1g/10g+0,1g/10g  
Homeopatski lek

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

pilule

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

10 g pilula sadrži:

Bronhije vola (Bronchi bovis GI) Dil. D16	0,1g
Koren sveže biljke divlje tikve (Bryonia cretica ferm 33b) Dil. D7	0,1g
Herba konopljuše (Eupatorium cannabinum ex herba ferm 33c) Dil. D7	0,1g
Grkljan vola (Larynx bovis GI) Dil. D16	0,1g
List uskolisne bokvice (Plantago lanceolata e foliis ferm 34c) Dil. D5	0,1g
Pirit triturat, vodeni Dil. D14	0,1g
Nosna sluzokoža vola (Tunica mucosa nasi bovis GI) Dil. D13	0,1g

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

bočica staklena 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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: saharoza

#### 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 12 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.

**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**

Nosilac 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**

000568583 2025 od 08.12.2025.

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

Seriya:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

/

**19. EAN KOD**

8606107361086

**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**

Upotrebiti prema priloženom uputstvu.

**Doziranje:**

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

***Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 12 godina:***

5-10 pilula otopiti ispod jezika, 1 do 2 puta dnevno.

**Način primene:**

Pustiti pilule da se otope ispod jezika.

Ako u roku od sedam dana ne dođe do poboljšanja ili ako u roku od dva dana dođe do pogoršanja simptoma, morate se obratiti svom lekaru.

**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 STAKLENA)\*\***

**1. IME LEKA**

Bronchi Plantago Globuli velati

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

pilule

**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**

10 g pilula sadrži:

Bronhije vola (Bronchi bovis GI) Dil. D16	0,1g
Koren sveže biljke divlje tikve (Bryonia cretica ferm 33b) Dil. D7	0,1g
Herba konopljuše (Eupatorium cannabinum ex herba ferm 33c) Dil. D7	0,1g
Grkljan vola (Larynx bovis GI) Dil. D16	0,1g
List uskolisne bokvice (Plantago lanceolata e foliis ferm 34c) Dil. D5	0,1g
Pirit triturat, vodeni Dil. D14	0,1g
Nosna sluzokoža vola (Tunica mucosa nasi bovis GI) Dil. D13	0,1g

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PROVITALIS DOO ZRENJANIN,  
Kralja Aleksandra I Karadorđevića 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

Bočica staklena sadrži 20 g pilula.  
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.