

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

Kindinorm®

2,5 mg/g + 2,5 mg/g + 2,5 mg/g + 2,5 mg/g

Chamomilla dil. D12, Kalium phosphoricum dil. D6, Staphisagria dil. D12, Valeriana dil. D6

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Pilule

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 g pilula sadrži:

Chamomilla dil. D12	2,5 mg
Kalium phosphoricum dil. D6	2,5 mg
Staphisagria dil. D12	2,5 mg
Valeriana dil. D6	2,5 mg

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

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 oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za adolescente i decu stariju od 1 godine.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

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 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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci.

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 lek:

ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)

Ulcinjska 13, sprat 4, stan 10, Beograd-Zvezdara

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

002551670 2024 od 25.06.2025.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

4260019331816

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

Lek Kindinorm je homeopatski lek koji se u skladu sa homeopatskim principima primenjuje kao dodatna terapija kod poremećaja ponašanja kod dece i adolescenata koji imaju problem održavanja pažnje i nedostatak koncentracije.

Deca i adolescenti od 12 godina i stariji: 5 pilula 1-3 puta dnevno.

Deca od 6 do 11 godina: 3 pilule 1-3 puta dnevno.

Deca od 1 do 5 godina: 2 pilule 1-3 puta dnevno.

Pilule treba uzeti najmanje pola sata pre ili posle jela i pustiti da se polako tope u ustima. Ukoliko je potrebno, pilule 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 MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Kindinorm®

2. JAČINA LEKA

2,5 mg/g + 2,5 mg/g + 2,5 mg/g + 2,5 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Pilule

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

Chamomilla dil. D12, Kalium phosphoricum dil. D6, Staphisagria dil. D12, Valeriana dil. D6

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

1g pilula sadrži:

Chamomilla dil. D12	2,5 mg;
Kalium phosphoricum dil. D6	2,5 mg;
Staphisagria dil. D12	2,5 mg;
Valeriana dil. D6	2,5 mg

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)

**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)**

Serija:

10. OSTALO

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: saharoza.

Homeopatski lek.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 12 meseci.

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