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

Immunokind®

20 mg + 20 mg + 20 mg + 20 mg

calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6, Calcium fluoratum trit. D6, Calcium phosphoricum trit. D6, Sulfur jodatum trit. D12

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna tableta sadrži:

Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6	20mg
Calcium fluoratum trit. D6	20mg
Calcium phosphoricum trit. D6	20mg
Sulfur jodatum trit. D12	20mg

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

150 tableta

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za decu uzrasta do 6 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

Nije primenjivo.

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.
Čuvati 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 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

002839916 2024 od 23.09.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

4260019332301

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 Immunokind je homeopatski lek namenjen jačanju imunskog sistema beba i dece sa čestim i ponovljenim akutnim infekcijama respiratornog trakta.
Primena ovog leka zasniva se isključivo na načelima homeopatije.

Doziranje:
Deca uzrasta do 6 godina: Uzeti po 1 tabletu 3 puta dnevno.

Pustiti da se tableta rastopi u ustima. Za bebe i malu decu tableta se pre primene može rastvoriti u kafenoj kašičici punoj vode.
Ne preporučuje se uzimanje tableta leka Immunokind istovremeno sa hranom i pićem. Tablete leka Immunokind treba uzeti najmanje pola sata pre ili posle jela.

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

Immunokind®

2. JAČINA LEKA

20 mg + 20 mg + 20 mg + 20 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6, calcium fluoratum trit. D6, calcium phosphoricum trit. D6, sulfur jodatum trit. D12

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

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

Jedna tableta sadrži:

Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6	20mg
Calcium fluoratum trit. D6	20mg
Calcium phosphoricum trit. D6	20mg
Sulfur jodatum trit. D12	20mg

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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)

Broj serije:

10. OSTALO

150 tableta
Homeopatski lek

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