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

Agropyron Globuli velati

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

pilule

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

10 g pilula sadrži:
koren pirevine (Agropyron repens e radice ferm 33c) Dil. D3 0,1 g;
celu biljku maslačka (Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c) Dil. D4 0,1 g;
kalijum-karbonat iz pepela evropske bukve (Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae) Dil. D9 vodeni 0,1 g;
Cinabarit Dil. D6 0,1 g.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Staklena bočica sadrži 20g 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)

Sadrži saharozu.

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 domašaja dece.

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

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Homeopatski lek bez odobrenih terapijskih indikacija.
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

/

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

003204198 2024 od 20.08.2025.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

8606107361000

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 Agropyron Globuli velati je:

Odrasli i adolescenti uzrasta iznad 12 godina:
10-15 pilula 2 do 4 puta dnevno, kod akutnih tegoba na svaka 2 sata uzeti 10-15 pilula.

Način primene

Pustiti pilule da se otope ispod jezika.
Ako u roku od 7 dana ne dođe do poboljšanja ili ako u roku od 3 dana dođe do pogoršanja simptoma, obratite se 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, AMPULA, TUBA)***

1. IME LEKA

Agropyron Globuli velati

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

pilule

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

sublingvalna upotreba

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

10 g pilula sadrži:
koren pirevine (Agropyron repens e Radice ferm 33c) Dil. D3 0,1 g;
celu biljku maslačka (Taraxacum officinale e planta tota ferm 34c) Dil. D4 0,1 g;
kalijum-karbonat iz pepela evropske bukve (Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae) Dil. D9 vodeni 0,1 g; Cinabarit Dil. D6 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)

Serija:

10. OSTALO

Homeopatski lek
Staklena bočica sadrži 20g pilula