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

Prospan® Liquid
35 mg/5 ml
bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Sastav: 1 ml oralnog rastvora sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.)[(5-7,5):1].
5 ml oralnog rastvora sadrži 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.)[(5-7,5):1]; rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Prospan Liquid, 35 mg/5 ml, oralni rastvor, 1 x 100 ml:
boca, staklena, 100 ml

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:
5 ml rastvora sadrži 1,9 g sorbitola = 0,16 BU.
Sadržaj etanola (alkohola): manje od 100 mg po dozi.
Sumpor-dioksid.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Za odrasle i decu od 6 godina i stariju.

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

Biljni lek za iskašljavanje kod produktivnog kašlja.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Pre svake upotrebe dobro promućkati rastvor!

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: 6 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:
SALVEO DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:
ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG,
Herzbergstrasse 3, Niederdorfelden, Nemačka

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

003402183 2025 od 02.07.2026.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05CA12

19. EAN KOD

Prospan Liquid, 35 mg/5 ml, oralni rastvor, 1 x 100 ml: 4104480718083

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja.

Ukus mentola
Doziranje:
Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji: 5 ml tri puta na dan.
Deca uzrasta od 6 do 11 godina: 5 ml dva puta na dan.
Oralni rastvor se uzima nerazblažen ujutru, (u podne) i uveče pomoću priložene merice za doziranje.
Ako simptomi traju duže od 7 dana tokom primene ovog leka, morate se obratiti Vašem lekaru ili farmaceutu. Za sve dalje informacije pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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. BOCA)***

1. IME LEKA

Prospan® Liquid

2. JAČINA LEKA

35 mg/5 ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

Sastav: 1 ml oralnog rastvora sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) [(5-7,5):1].
5 ml oralnog rastvora sadrži 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.)[(5-7,5):1]; rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek: SALVEO DOO BEOGRAD

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

Prospan Liquid, 35 mg/5 ml, oralni rastvor, 1 x 100 ml:
100 ml

.

Doziranje:

Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji: 5 ml tri puta na dan.
Deca uzrasta od 6 do 11 godina: 5 ml dva puta na dan.
Lek se uzima nerazblažen ujutru, (u podne) i uveče pomoću priložene merice za doziranje.
Pre svake upotrebe rastvor u bočici dobro promućkati!
Čuvati van vidokruga i domašaja dece!
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.
Proizvođač: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG
Ukus mentola

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

Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003653664 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 17.08.2026.