

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

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice
5 g/100 g
muška bokvica (*Plantago lanceolata*), tečni ekstrakt lista

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

100 g sirupa sadrži 5 g tečnog ekstrakta lista muške bokvice (*Plantago lanceolata* L) (1:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 20% (m/m).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 100 ml, (5 g/100 g):
100 ml
Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 250 ml, (5 g/100 g):
250 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: sirup invertnog šećera, etanol.

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 odraslima i deci starijoj od 3 godine.

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

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

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

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN), Mihajla Bandura 14, Beograd

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

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 100 ml, (5 g/100 g):

003439825 2025 od 03.07.2026

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 250 mL, (5 g/100 g):

003439892 2025 od 03.07.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: /

19. EAN KOD

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 100 ml, (5 g/100 g):

4016369631065

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 250 ml, (5 g/100 g):

4016369631218

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
--

Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice je tradicionalni biljni lek koji se uzima za lečenje simptoma iritacije sluzokože usne duplje i ždrela povezane sa suvim kašljem. Lek deluje tako što oblaže sluzokožu usne duplje i ždrela formirajući zaštitni film i ublažavajući na taj način iritaciju i suv kašalj.

Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice je tradicionalni biljni lek čija se upotreba kod pomenute indikacije zasniva isključivo na dugogodišnjem iskustvu.

Doziranje

Adolescenti (uzrast 12 – 18 godina), odrasli i stariji pacijenti

15 ml sirupa 3 do 4 puta dnevno u približno jednakim intervalima između upotrebe leka: ujutru, oko podneva, predveče (i pred odlazak na spavanje).

Deca uzrasta od 5 do 11 godina

15 ml sirupa 2 do 3 puta dnevno u približno jednakim intervalima između upotrebe leka: ujutru, (oko podneva) i uveče.

Deca uzrasta od 3 do 4 godine

10 ml sirupa 2 do 3 puta dnevno u približno jednakim intervalima između upotrebe leka: ujutru, (oko podneva) i uveče.

Ne preporučuje se upotreba leka kod dece mlađe od 3 godine.

Lek se uzima nerazblažen.

Preporuka je da pacijenti ne jedu i ne piju neposredno nakon upotrebe ovog leka.

Ukoliko simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka ili se jave neželjena dejstva koja nisu opisana u Uputstvu za lek, morate se obratiti Vašem lekaru ili farmaceutu.

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 STAKLENA)****

1. IME LEKA

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice

2. JAČINA LEKA

5 g/100 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

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

muška bokvica (*Plantago lanceolata*), tečni ekstrakt lista

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

100 g sirupa sadrži 5 g tečnog ekstrakta lista muške bokvice (*Plantago lanceolata* L) (1:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 20% (m/m).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)

**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

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 100 ml, (5 g/100 g):
100 ml
Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bokvice, sirup, 1 x 250 ml, (5 g/100 g):
250 ml

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Pre upotrebe leka pročitati priloženo uputstvo.

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Adolescenti (uzrast 12 – 18 godina), odrasli i stariji pacijenti

15 ml sirupa 3 do 4 puta dnevno u približno jednakim intervalima između upotrebe leka: ujutru, oko podneva, predveče (i pred odlazak na spavanje).

Deca uzrasta od 5 do 11 godina

15 ml sirupa 2 do 3 puta dnevno u približno jednakim intervalima između upotrebe leka: ujutru, (oko podneva) i uveče.

Deca uzrasta od 3 do 4 godine

10 ml sirupa 2 do 3 puta dnevno u približno jednakim intervalima između upotrebe leka: ujutru, (oko podneva) i uveče.

* 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.)