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

Bularen®
250 mg (min. 5 x 10^9 živih ćelija)
Saccharomyces boulardii

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna kapsula, tvrda sadrži 250 mg (min. 5 x 10^9 živih ćelija) *Saccharomyces boulardii*.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 1 x 10: 10 kapsula, tvrdih
Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 2 x 10: 20 kapsula, tvrdih
Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 3 x 10: 30 kapsula, tvrdih

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 je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za decu uzrasta od 6 godina i stariju i odrasle.

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 primene 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, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

Nosilac dozvole: ABELA PHARM DOO BEOGRAD, Viline Vode bb, Beograd
Logo nosioca dozvole

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

Broj dozvole:
Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 1 x 10: 003601264 2025 od 19.06.2026.
Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 2 x 10: 003601510 2025 od 19.06.2026.
Bularen, 250 mg kapsula tvrda , 3 x 10: 003601610 2025 od 19.06.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A07FA02

19. EAN KOD

Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 1 x 10: 8606018601295
Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 2 x 10: 8606018605446
Bularen, 250 mg, kapsula tvrda , 3 x 10: 8606018605453

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 se koristi za sprečavanje proliva povezanog sa primenom antibiotika. Za više podataka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Preporučena dnevna doza je obično:
Odrasli: 2 kapsule ujutru i 2 kapsule uveče.
Deca uzrasta od 6 godina i starija: 1 kapsula ujutru i 1 kapsula uveče.
Lečenje treba započeti u roku od 48-72 sata nakon prvog uzimanja antibiotika i treba da traje najmanje 3 dana nakon završetka lečenja antibioticima, ali najduže do 4 nedelje.

Kapsule treba progutati cele sa dovoljno tečnosti. Za primenu kod osoba koje imaju teškoće sa gutanjem kapsula, kapsula se može otvoriti i njen sadržaj pomešati sa vodom, napicima ili hranom.
Ne sme se mešati sa veoma hladnim ili veoma toplim napicima ili hranom, ni sa alkoholom.

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 INTERMEDIJERNOG PAKOVANjA (KESICA)

1. IME LEKA

Bularen®

2. JAČINA LEKA

250 mg (min. 5 x 10^9 živih ćelija)

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Saccharomyces boulardii

5. NAČIN PRIMENE LEKA

/

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ABELA PHARM 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)

Broj serije:

10. OSTALO

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Bularen®

2. JAČINA LEKA

250 mg (min. 5 x 10^9 živih ćelija)

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapsula, tvrda

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Saccharomyces boulardii

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

ABELA PHARM DOO BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Predvideti

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Predvideti

8. OSTALO

/

* 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.)