

## **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®  
7 mg/mL  
bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Sirup

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1).  
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

*Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 100 mL:*  
boca, staklena, 100 mL

*Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 200 mL:*  
boca, staklena, 200 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:  
2,5 mL sirupa sadrži 0,963 g sorbitola.  
Sadržaj etanola (alkohola): manje od 100 mg po dozi.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za oralnu upotrebu.

##### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE**

Za odrasle i decu od 2 godine 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.  
Bez šećera i boja.  
Pre svake upotrebe sirup treba dobro promućkati!  
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**

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 sirupa nakon prvog otvaranja staklene boce: 3 meseca na temperaturi do 25°C.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neiskorišćeni 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,  
Tošin bunar 272, 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**

*Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 100 mL : 515-01-00275-22-001 od 19.12.2022.*  
*Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 200 mL: 515-01-00276-22-001 od 19.12.2022.*

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

Serija:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: R05CA12

**19. EAN KOD**

*Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 100 mL:* 4104480705564

*Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 200 mL:* 4104480706189

**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**

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

Doziranje:

Deca od 2-5 godina: 2,5 mL dva puta na dan.

Deca od 6-11 godina: 5 mL dva puta na dan.

Adolescenti (deca od 12 godina i starija), odrasli i stariji: 5 mL tri puta na dan.

Lek Prospan se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 2 godine.

Sirup se uzima pomoću priložene merice za doziranje.

Za dodatne informacije pročitajte 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. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Prospan®

**2. JAČINA LEKA**

7 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Sirup

**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**

1 mL sirupa sadrži 7 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)**

Serijski broj:

**10. OSTALO**

Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 100 mL:

100 mL

Prospan, 7 mg/mL, sirup, 1 x 200 mL:

200 mL

Pre svake upotrebe sirup treba dobro promućkati!

Doziranje:

Deca od 2-5 godina: 2,5 mL dva puta na dan.

Deca od 6-11 godina: 5 mL dva puta na dan.

Adolescenti (deca od 12 godina i starija), odrasli i stariji: 5 mL tri puta na dan.

Sirup se uzima pomoću priložene merice za doziranje.

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek.

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece! Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca na temperaturi do 25°C.

Proizvođač:

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG

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