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 ODRASLE

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)

Serija:

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