

## 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**

Rowachol®  
32 mg/6 mg/13,6 mg/3,4 mg/5 mg/5 mg/2 mg  
levomentol/menton/alfa-pinen/beta-pinen/borneol/kamfen/cineol

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

Gastrorezistentna kapsula, meka.

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

Aktivne supstance:  
Levomentol 32 mg  
Menton 6 mg  
Alfa-pinen 13,6 mg  
Beta-pinen 3,4 mg  
Borneol 5 mg  
Kamfen 5 mg  
Cineol 2mg

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

50 gastrorezistentnih kapsula, mekih

##### **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: natrijum-etilparahidroksibenzoat (E215) i natrijum-propilparahidroksibenzoat (E217).

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Oralna upotreba

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih. Za primenu kod dece, pročitati priloženo Uputstvo za lek.

**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**

Datum proizvodnje:  
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
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, u originalnom pakovanju.

**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**

MAKLER DOO BEOGRAD  
Beogradska 39/7  
Beograd

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

515-01-00640-21-001 od 04.11.2021.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: A05AX.

**19. EAN KOD**

8606103100207

**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**

Lek Rowachol<sup>®</sup> se koristi za razgradnju (rastvaranje) ili izlučivanje žučnih kamenaca.  
**Pre upotrebe leka Rowachol<sup>®</sup> neophodan je pregled kod lekara specijaliste koji će postaviti dijagnozu.**

Odrasli: 1-2 kapsule, tri puta na dan pola sata pre jela.

Deca starija od 6 godina: 1-2 puta na dan uzeti po jednu kapsulu pola sata pre jela.

**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 UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

Rowachol®

**2. JAČINA LEKA**

32 mg/6 mg/13,6 mg/3,4 mg/5 mg/5 mg/2 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Gastrorezistentna kapsula, meka.

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

levomentol/menton/alfa-pinen/beta-pinen/borneol/kamfen/cineol

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

MAKLER DOO BEOGRAD

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

*Predvideti.*

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDEN 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