

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

##### **Euphrasia Augentropfen**

Homeopatski lek

INN: vidac (*Euphrasia officinalis* L.), cela biljka, ferm 33c Dil. D2; ruža (*Rosa gallica*, *Rosa damascene* MILL., *Rosa centifolia* L.) etarsko ulje svežih cvetova Dil. D7.

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

Kapi za oči, rastvor

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

0,5 mL leka Euphrasia Augentropfen sadrži:

vidac, sveža biljka, fermentisana (*Euphrasia ferm* 33c Dil. D2) 0,05g

etarsko ulje svežih cvetova ruže (*Rosae aetheroleum* Dil. D7) 0,05g

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

kontejner jednodozni, 5 x 0,5 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 su: voda za injekcije, natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

#### 8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van 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.  
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Homeopatski lek bez dokazanih terapijskih indikacija.  
Ukoliko u roku od 2 dana ne dođe do poboljšanja, potrebno je konsultovati lekara.  
Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestite lekara.

**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**

/

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

Lek nakon otvaranja upotrebiti odmah.  
Kapi za oči u jednodoznim kontejnerima su za jednokratnu primenu.  
Rastvor koji zaostane u kontejneru ne sme se ponovo koristiti.

**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**

PREDSTAVNIŠTVO WALA HEILMITTEL ZRENJANIN, Kralja Aleksandra Karadorđevića 15/IV, Zrenjanin

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

515-01-00940-20-001 od 12.04.2021.

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

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

/

**19. EAN KOD**

8606107361031

**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**

Ukoliko nije drugačije propisano, uobičajeno doziranje leka Euphrasia Augentropfen je:

*Odrasli i deca starija od 12 godina:*

Jednu (1) kap ukapati u konjunktivalnu kesu 1 do 2 puta dnevno.

**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**

Euphrasia Augentropfen  
Homeopatski lek

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Kapi za oči, rastvor  
(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

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

/

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

okularna upotreba

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

0,5 mL leka Euphrasia Augentropfen sadrži:  
vidac, sveža biljka, fermentisana (*Euphrasia ferm 33c Dil. D2*) 0,05g  
etarsko ulje svežih cvetova ruže (*Rosae aetheroleum Dil. D7*) 0,05g  
(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

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

WALA

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

Exp

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Lot

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