

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

Wund- und Brandgel
Homeopatski lek

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gel

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Koloidno srebro (<i>Argentum colloidal</i> Dil. D5)	10 mg/g
Tinktura cvetova arnike (<i>Arnica montana e floribus</i> LA 20%)	15 mg/g
Tinktura cvetova nevena (<i>Calendula officinalis e floribus</i> LA 20%)	10 mg/g
Tinktura celog tela španske mušice (<i>Cantharis ex animale toto</i> Gl Dil. D5)	10 mg/g
Tinktura herbe gaveza (<i>Symphytum officinale ex herba</i> LA 20%)	10 mg/g
Tinktura iglica tuje (<i>Thuja occidentalis e summitatibus</i> LA 20%)	10 mg/g
Tinktura herbe male koprive (<i>Urtica urens ex herba</i> LA 20%)	45 mg/g

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

tuba, 30g

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: glicerol; kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hlorid; natrijum-hidrogenkarbonat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; srebro-sulfat; ulje timijana; tragakanta; ksantan guma; voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu 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.

Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestite svog 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

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 leka nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

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 za stavljanje leka u promet:

PREDSTAVNIŠTVO WALA HEILMITTEL ZRENJANIN,

Kralja Aleksandra Karađorđevića 15/IV, Zrenjanin

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

515-01-00941-20-001 od 05.05.2021.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

8606107361116

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 je potrebno naneti sloj gela debljine 1 mm na kožu i održavati kožu vlažnom ili naneti gel i ostaviti da se osuši (u skladu sa preporukama lekara).

Ukoliko u roku od 7 dana ne dođe do poboljšanja, potrebno je konsultovati lekara.

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

Wund- und Brandgel
Homeopatski lek

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gel

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Dermalna upotreba.

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

Koloidno srebro (<i>Argentum colloidal</i> e Dil. D5)	10 mg/g
Tinktura cvetova arnike (<i>Arnica montana e floribus</i> LA 20%)	15 mg/g
Tinktura cvetova nevena (<i>Calendula officinalis e floribus</i> LA 20%)	10 mg/g
Tinktura celog tela španske mušice (<i>Cantharis ex animale toto</i> Gl Dil. D5)	10 mg/g
Tinktura herbe gaveza (<i>Symphytum officinale ex herba</i> LA 20%)	10 mg/g
Tinktura iglica tuje (<i>Thuja occidentalis e summitatibus</i> LA 20%)	10 mg/g
Tinktura herbe male koprive (<i>Urtica urens ex herba</i> LA 20%)	45 mg/g

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO WALA HEILMITTEL ZRENJANIN

**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

30 g

* 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.)