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

Cinnabsin®
25 mg + 25 mg + 25 mg + 25 mg

Homeopatski lek

cinnabaris trit. D3, *hydrastis trit.* D3, *kalium bichromicum trit.* D3, *echinacea trit.* D1

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna tableta sadrži: *cinnabaris trit.* D3 25 mg, *hydrastis trit.* D3 25 mg, *kalium bichromicum trit.* D3 25 mg, *echinacea trit.* D1 25 mg.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

60 tableta

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: laktoza, monohidrat; skrob, pšenični (sadrži gluten).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Za odrasle i decu stariju od 2 godine.

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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestiti 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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Nosilac dozvole:
ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)
Ulcinjska 13, sprat 4, stan 10, Beograd - Zvezdara

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

515-01-01099-23-001 od 27.11.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

4260019331786

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

Indikacije: Akutni i hronični rinosinuzitis.

Doziranje:
Deca uzrasta od 2 do 5 godina: Kod akutnih tegoba treba uzimati po 1 tabletu 3 puta na dan dok ne nastupi poboljšanje. U nastavku terapije i dalje treba uzimati po 1 tabletu 3 puta na dan.
Deca uzrasta od 6 do 11 godina: Kod akutnih tegoba treba uzimati po 1 tabletu na svaka 2 sata dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 6 tableta dnevno. U nastavku terapije treba uzimati po 1 tabletu 3 puta na dan.
Odrasli i deca iznad 12 godina: Kod akutnih tegoba treba uzimati po 1 tabletu na svaki sat dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 12 tableta dnevno. U nastavku terapije uzimati po 1-2 tablete 3 puta na dan.
Kod hroničnih stanja, deca i odrasli treba da uzimaju po 1 tabletu 3 puta na dan. Preporučeni period trajanja terapije je 4 do 6 nedelja.
Tabletu treba uzeti najmanje pola sata pre obroka i popiti uz malo vode. Kod male dece tablete se mogu rastvoriti u malo vode.
Ne preporučuje se uzimanje leka Cinnabsin duže od 4 nedelje bez konsultacije sa lekarom.

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

Cinnabsin®

2. JAČINA LEKA

25 mg + 25 mg + 25 mg + 25 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

cinnabaris trit. D3, *hydrastis trit.* D3, *kalium bichromicum trit.* D3, *echinacea trit.* D1

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)

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

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku