**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

Aflu Theiss
*Aconitum napellus dil. D6, Baptisia tinctoria dil. D4, Eupatorium perfoliatum dil. D4, Ferrum phosphoricum dil. D8, Gelsemium sempervirens dil. D6*

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralne kapi, rastvor

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

10 g (oko 11 mL) sadrži:

| | |
|---|---|
| *Aconitum napellus dil. D6* | 2 g |
| *Baptisia tinctoria dil. D4* | 2 g |
| *Eupatorium perfoliatum dil. D4* | 2 g |
| *Ferrum phosphoricum dil. D8* | 2 g |
| *Gelsemium sempervirens dil. D6* | 2 g |

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

50 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)

Supstance sa potvrđenim dejstvom: etanol 48% (v/v) i laktoza, monohidrat.

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

**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.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Homeopatski lek.

**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 nakon prvog otvaranja: 6 meseci.
Ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

**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**

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)
Mihajla Bandura 14
Beograd

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

515-01-01188-21-001 od 29.03.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

/

**19. EAN KOD**

4016369631409

**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 Aflu Theiss je homeopatski lek koji se u skladu sa homeopatskim principima koristi za ublažavanje simptoma prehlade i gripa kod odraslih, kao što su kijavica, bol u grlu, kašalj i promuklost.

Ukoliko se stanje ne poboljša, ukoliko se pogorša ili ukoliko imate povišenu telesnu temparaturu duže od 3 dana (ili telesnu temperaturu iznad 39 °C), odmah se obratite Vašem lekaru.

Doziranje
Ukoliko nije drugačije propisano, odrasli sa akutnim stanjima treba da uzimaju 5 – 10 kapi svakih pola sata do sat, ali ne više od 12 puta na dan.

Za veću efikasnost, nerazblažene kapi treba zadržati u ustima oko 1 minut. Kapi se, takođe, mogu uzeti nakapane na kocku šećera, komadić hleba ili sa gutljajem vode koje treba zadržati u ustima što duže.
Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestiti 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**

Aflu Theiss

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

oralne kapi, rastvor

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

*Aconitum napellus dil. D6, Baptisia tinctoria dil. D4, Eupatorium perfoliatum dil. D4, Ferrum phosphoricum dil. D8, Gelsemium sempervirens dil. D6*

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Oralna upotreba.

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

10 g (oko 11 mL) sadrži:

| | |
|---|---|
| *Aconitum napellus dil. D6* | 2 g |
| *Baptisia tinctoria dil. D4* | 2 g |
| *Eupatorium perfoliatum dil. D4* | 2 g |
| *Ferrum phosphoricum dil. D8* | 2 g |
| *Gelsemium sempervirens dil. D6* | 2 g |

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

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)

**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)**

Broj serije:

## 10. OSTALO

Homeopatski lek.
Sadrži etanol 48% (v/v) i laktozu, monohidrat.

* 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.)

NAPOMENA: ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00055-2023-8-003 od 26.04.2023. godine.