

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

Gastritol® Liquid

0,5mL/10mL + 0,5mL/10mL + 2mL/10mL + 3,5mL/10mL + 1,5mL/10mL + 0,5mL/10mL

beli pelin (*Artemisia absinthium* L.), tečni ekstrakt herbe, anđelika (*Angelica archangelica* L.), tečni ekstrakt korena, kamilica (*Matricaria recutita* L.), tečni ekstrakt cveta, steža (*Potentilla anserina* L.), tečni ekstrakt herbe, sladić (*Glycyrrhiza glabra* L.), tečni ekstrakt korena, blaženi čkalj (*Cnicus benedictus* L.), tečni ekstrakt herbe

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralna tečnost

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

100mL oralne tečnosti sadrži:

Tečni ekstrakt herbe belog pelina (*Artemisia absinthium* L.) (1:1,7-2,2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 5mL/100mL; tečni ekstrakt korena anđelike (*Angelica archangelica* L.) (1:1,7-2,2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 5mL/100mL; tečni ekstrakt cvasti kamilice (*Matricaria recutita* L.) (1:1,7-2,2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 45% (v/v) 20mL/100mL; tečni ekstrakt herbe steža (*Potentilla anserina* L.) (1:1,7-2,2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 35mL/100mL; tečni ekstrakt korena sladića (*Glycyrrhiza glabra* L.) (1:1,7-2,2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 15mL/100mL; tečni ekstrakt herbe blaženog čkalja (*Cnicus benedictus* L.) (1:1,7-2,2), rastvarač za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) 5mL/100mL.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 mL

50 mL

100 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)

Pomoćna supstanca: 40 vol. % etanola.

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 samo za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruža i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Lek može smanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 3 meseca.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neiskorišćeni 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)
Ulcinjaska 13, sprat 4, stan 10, Beograd-Zvezdara

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

Gastritol Liquid, 20 mL: 515-01-01280-21-002 od 22.08.2022.

Gastritol Liquid, 50 mL: 515-01-01281-21-002 od 22.08.2022.
Gastritol Liquid, 100 mL: 515-01-01282-21-002 od 22.08.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

Gastritol Liquid 20 mL: 42 600 1933 0314
Gastritol Liquid 50 mL: 42 600 1933 0321
Gastritol Liquid 100 mL: 42 600 1933 0338

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

Tradicionalni biljni lek namenjen za odrasle, za olakšavanje blagih tegoba sa varenjem, kao što su osećaj nadutosti i nadimanje i blaži grčevi.
Lek Gastritol Liquid je tradicionalni lek biljnog porekla čija se upotreba kod pomenutih indikacija zasniva jedino na dugotrajnom iskustvu.
Doziranje leka Gastritol Liquid za odrasle: 30 kapi se razblaži u maloj količini vode i uzima do tri puta dnevno, tokom ili posle 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 MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA)****

1. IME LEKA

Gastritol® Liquid

2. JAČINA LEKA

0,5mL/10mL + 0,5mL/10mL + 2mL/10mL + 3,5mL/10mL + 1,5mL/10mL + 0,5mL/10mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralna tečnost

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

beli pelin (Artemisia absinthium L.), tečni ekstrakt herbe, andelika (Angelica archangelica L.),
tečni ekstrakt korena, kamilica (Matricaria recutita L.), tečni ekstrakt cveta, steža (Potentilla
anserina L.), tečni ekstrakt herbe, sladić (Glycyrrhiza glabra L.), tečni ekstrakt korena, blaženi
čkalj (Cnicus benedictus L.), tečni ekstrakt herbe

5. NAČIN PRIMENE LEKA

Za oralnu upotrebu.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)

**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

* 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.)