**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**

Mukobel®
600 mg
acetilcistein

**2. FARMACEUTSKI OBLIK***

šumeća tableta

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

Jedna šumeća tableta sadrži: acetilcistein 600 mg.

**4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)**

10 šumećih 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)**

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: natrijum.

**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 i 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 imate ili ste imali aktivni čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu posavetujte se sa svojim lekarom.

## 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 temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru za tablete, radi zaštite od vlage.

## 13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.
Nakon prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25°C u dobro zatvorenom kontejneru za tablete.

## 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 lek:
PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Mosorska 1, Beograd

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

Broj obnove dozvole za lek: 515-01-01977-22-001 od 30.05.2023.

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

Broj serije:

## 18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05CB01

## 19. EAN KOD

3850343028356

**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 Mukobel, je mukolitik i namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskoznog sekreta.

**Odrasli:** Jednu šumeću tabletu dnevno rastvoriti u pola čaše vode i popiti odmah.
Lek Mukobel je mukolitik i namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskoznog sekreta.

**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. KONTEJNER)***

**1. IME LEKA**

Mukobel®

**2. JAČINA LEKA**

600 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

šumeća tableta

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

acetilcistein

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Jedna šumeća tableta sadrži: acetilcistein 600 mg.

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

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)

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

*Predvideti*

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

*Predvideti*

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