**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

Sirup bršljana Bocko®
7 mg/mL
bršljan (Hedere helix L.), suvi ekstrakt lista

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

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

Jedan mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix L.),* (4-8 : 1) sa najmanje 9% hederakozida C. Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Boca staklena, 1 x 125 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)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: maltitol, tečni; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat.

### 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 i decu od 2 i više godina.

### 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 upotrebe 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 , zaštićeno od svetlosti.

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

Rok upotrebe sirupa nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25°C.

**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:
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

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

Broj dozvole: 515-01-02059-21-001 od 14.02.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: R05CA12

**19. EAN KOD**

8600097424134

**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 Sirup bršljana Bocko®, biljni je lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja.

*Stariji pacijenti, odrasli i adolescenti uzrasta iznad 12 godina:*

Jedna merna kašika (5mL) tri puta na dan.

*Deca uzrasta od 6 do 11 godina (uključujući i decu uzrasta 11 godina):*

Jedna merna kašika (5mL) dva puta na dan.

*Deca uzrasta od 2 do 5 godina (uključujući i decu uzrasta 5 godina):*
Polovina merne kašike (2,5mL) dva puta na dan.

**Lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od 2 godine!**

Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom upotrebe ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili famaceutu.

Lek se uzima ujutru, (u podne) i uveče.

Pre upotrebe sirup dobro promućkati.

## 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,)***

**1. IME LEKA**

Sirup bršljana Bocko®

**2. JAČINA LEKA**

7 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

sirup

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

bršljan (*Hedere helix* L.), suvi ekstrakt lista

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

Lek je namenjen za oralnu primenu.

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

1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix L.),* (4-8 : 1) sa najmanje 9% hederakozida C. Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

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

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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**

125 mL
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Pre svake upotrebe sirup dobro promućkati.

<u>*Odrasli i deca uzrasta od 12 i više godina:*</u>

Jedna merna kašika (5 mL) tri puta na dan.

*Deca od 6 do 11 godina:*

Jedna merna kašika (5mL) dva puta na dan.

*Deca od 2 do 5 godina:*
Polovina merne kašike (2,5mL) dva puta na dan.

Čuvati na temperaturi do $25^{O}$C, zaštićeno od svetlosti.
Čuvati van domašaja dece!
Rok upotrebe sirupa nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25°C.