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

Herbion® Tusik
0,25 g/5 mL + 0,25 g/5 mL + 65 mg/5 mL
muška bokvica (*Plantago lanceolata*), tečni ekstrakt lista, crni slez (*Malva sylvestris*), tečni ekstrakt cveta, askorbinska kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži:
- 2,5 g mešavine tečnog ekstrakta lista muške bokvice *(Plantago lanceolata)* i tečnog ekstrakta cveta crnog sleza *(Malva sylvestris)*, što odgovara 0,25 g lista muške bokvice *(Plantago lanceolata)* i 0,25 g cveta crnog sleza *(Malva sylvestris)*. Rastvarač za ekstrakciju: voda.
- 65 mg askorbinske kiseline (u obliku 73,12 mg natrijum-askorbata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

150 mL sirupa,
kašika za doziranje

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: saharoza, metilparahidroksibenzoat (E218).

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 stariju od 4 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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Pre upotrebe, bocu treba promućkati.

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

Način čuvanja leka
Pre otvaranja boce: ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Nakon otvaranja boce: 3 meseca, na temperaturi do 25 °C, u originalnom 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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-02674-21-001 od 29.07.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

3838989563431

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

za ublažavanje suvog, iritirajućeg kašlja

Lek Herbion Tusik® je tradicionalni biljni lek koji se koristi pri ublažavanju suvog, iritirajućeg kašlja. Lek Herbion Tusik® je tradicionalni biljni lek čija se upotreba zasniva isključivo na dugotrajnom iskustvu.

Doziranje:

Odrasli i deca starija od 14 godina	2 kašike za doziranje sirupa 3 do 5 puta na dan
Deca uzrasta od 7 do 14 godina	1 do 2 kašike za doziranje sirupa 3 puta na dan
Deca uzrasta od 4 do 7 godina	1 kašika za doziranje sirupa 3 puta na dan

Upotreba ovog sirupa se ne preporučuje kod dece mlađe od 4 godine.
Ako se simptomi ne povuku posle nedelju dana, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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

Herbion® Tusik

2. JAČINA LEKA

0,25 g/5 mL + 0,25 g/5 mL + 65 mg/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

muška bokvica (*Plantago lanceolata*), tečni ekstrakt lista, crni slez (*Malva sylvestris*), tečni ekstrakt cveta, askorbinska kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži:
- 2,5 g mešavine tečnog ekstrakta lista muške bokvice *(Plantago lanceolata)* i tečnog ekstrakta cveta crnog sleza *(Malva sylvestris)*, što odgovara 0,25 g lista muške bokvice *(Plantago lanceolata)* i 0,25 g cveta crnog sleza *(Malva sylvestris)*. Rastvarač za ekstrakciju: voda.
- 65 mg askorbinske kiseline (u obliku 73,12 mg natrijum-askorbata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek: KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

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

za ublažavanje suvog, iritirajućeg kašlja
150 mL

* 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.)