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® Bronho
0,22 – 0,51 g/5 mL + 0,62 g/5 mL
jagorčevina (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.), tečni ekstrakt korena, timijan (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.), tečni ekstrakt herbe

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

5 mL sirupa (1 kašika za doziranje) sadrži 3,08 g mešavine tečnog ekstrakta korena jagorčevine (*Primula veris*/*Primula elatior* Hill.) i tečnog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.), što odgovara 0,22 – 0,51 g korena jagorčevine (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.) i 0,62 g herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.).
Rastvarač za ekstrakciju: voda.

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 12 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.

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

515-01-02890-21-003 od 29.07.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

3838989563424

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 olakšavanje iskašljavanja kod prehlade praćene kašljem

Lek Herbion® Bronho je tradicionalni biljni lek koji se koristi za olakšavanje iskašljavanja kod prehlade praćene kašljem.
Lek Herbion® Bronho je tradicionalni biljni lek čija se upotreba u navedenoj indikaciji zasniva isključivo na dugotrajnoj upotrebi.
Ne preporučuje se upotreba leka kod dece mlađe od 12 godina, bez prethodne konsultacije sa lekarom.
Ako se simptomi ne povuku posle nedelju dana primene leka, treba se posavetovati sa lekarom ili farmaceutom.

Doziranje:

Odrasli i deca starija od 12 godina	1 kašika za doziranje sirupa	4 puta na dan

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® Bronho

2. JAČINA LEKA

0,22 – 0,51 g/5 mL + 0,62 g/5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

jagorčevina (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.), tečni ekstrakt korena, timijan (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.), tečni ekstrakt herbe

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 3,08 g mešavine tečnog ekstrakta korena jagorčevine (*Primula veris*/*Primula elatior* Hill.) i tečnog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L.), što odgovara 0,22 – 0,51 g korena jagorčevine (*Primula veris* L./*Primula elatior* Hill.) i 0,62 g herbe timijana (*Thymus vulgaris* L./Thymus zygis L.).
Rastvarač za ekstrakciju: voda.

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

150 mL
za olakšavanje iskašljavanja kod prehlade praćene kašljem

* 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.)