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

Sinolpan® Forte
200 mg
cineol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, meka

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna gastrorezistentna kapsula, meka sadrži 200 mg cineola.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Sinolpan Forte, gastrorezistentna kapsula, meka, 21 x 200 mg:
21 gastrorezistentna kapsula, meka

Sinolpan Forte, gastrorezistentna kapsula, meka, 50 x 200 mg:
50 gastrorezistentnih kapsula, mekih

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: sorbitol i lecitin poreklom iz soje.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu od 12 godina i stariju.

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.

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 30°C.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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

/

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:
SALVEO DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:
ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH &CO.KG, Herzbergstrasse 3, Niederdorfelden, Nemačka

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

Sinolpan Forte, gastrorezistentna kapsula, meka, 21 x 200 mg:
Broj dozvole: 515-01-03061-20-001 od 31.08.2023.

Sinolpan Forte, gastrorezistentna kapsula, meka, 50 x 200 mg:
Broj dozvole: 515-01-03062-20-001 od 31.08.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05CA13

19. EAN KOD

Sinolpan Forte, gastrorezistentna kapsula, meka, 21 x 200 mg:
4104480740220

Sinolpan Forte, gastrorezistentna kapsula, meka, 50 x 200 mg:
4104480740237

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 Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke se primenjuje za olakšavanje simptoma bronhitisa i prehlade.
Takođe se primenjuje kao dodatna terapija hroničnih i zapaljenskih stanja gornjeg respiratornog trakta, kao što je npr. zapaljenje sinusa.
Doza za odrasle i adolescente je 1 kapsula primenjena tri puta dnevno. Kod naročito upornih slučajeva, može se primeniti doza od 1 kapsule četiri puta na dan. Doza od 1 kapsule primenjene dva puta dnevno je generalno dovoljna za terapiju održavanja.
Način primene: Kapsulu treba progutati celu (bez žvakanja) sa dovoljno tečnosti (čaša vode) pola sata pre jela. U slučaju preosetljivosti želuca, preporučuje se uzimanje kapsule uz obrok.

Ukoliko simptomi traju duže od 7 dana ili ukoliko vam se jave kratak dah, groznica ili gnojni ili krvavi ispljuvak obratite se svom lekaru.

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Sinolpan® Forte

2. JAČINA LEKA

200 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gastrorezistentna kapsula, meka

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

cineol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

SALVEO DOO BEOGRAD

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

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. 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.)