

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

Bronchostop[®] sine sirup

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

15 mL sirupa (što odgovara 16,7 g) sadrži:
0,12 g suvog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.) (7 - 13 : 1),
rastvarač za ekstrakciju: voda i
0,83 g tečnog ekstrakta korena belog sleza (*Althaea officinalis* L.), (1 : 13), rastvarač za
ekstrakciju: voda (izraženo kao nativni ekstrakti).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

staklena boca, 1 x 120 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:
metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, ksilitol, koncentrovani sok maline (koji sadrži saharozu, glukozu i fruktozu) i propilenglikol (E 1520).
Za više informacija videti uputstvo za lek.

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 lek 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 25°C.

Čuvati bocu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Dobro zatvoriti bocu posle upotrebe.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 4 nedelje.

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

OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD, Viline vode BB, Beograd - Palilula

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

515-01-03184-21-001 od 28.11.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

/

19. EAN KOD

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 Bronchostop sine sirup je tradicionalni biljni lek koji se koristi za ublažavanje iritacije grla i pomaže pri iskašljavanju kod kašlja povezanog sa prehladom. Ovaj lek je tradicionalni biljni lek čija se primena zasniva isključivo na dugotrajnom iskustvu.

Odrasli i deca starija od 12 godina:

15mL svaka 3 do 4 sata (4 do 6 puta dnevno; maksimalna dnevna doza je 90mL)

Ne preporučuje se upotreba kod dece mlađe od 12 godina bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ukoliko simptomi traju duže od nedelju dana, potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru.

Način primene leka:

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Ukoliko je potrebno lek Bronchostop sine sirup može se uzeti rastvoren u vodi ili mlakom čaju.

Uzmite lek Bronchostop sine sirup nerazblažen, sipajući navedene doze u mernu posudu koja se nalazi unutar pakovanja i ima skalu sa podeljcima od 2,5 mL do 20 mL.

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

Bronchostop® sine sirup

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

15 mL sirupa (što odgovara 16,7 g) sadrži:
0,12 g suvog ekstrakta herbe timijana (*Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L.) (7 - 13 : 1),
rastvarač za ekstrakciju: voda i
0,83 g tečnog ekstrakta korena belog sleza (*Althaea officinalis* L.), (1 : 13), rastvarač za
ekstrakciju: voda (izraženo kao nativni ekstrakti).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD

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

EXP:

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

Lot:

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