

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

Sinupret® forte

verbena (*Verbena officinalis* L.), prašak herbe; lincura (*Gentiana lutea* L.), prašak korena; kiselo zelje (*Rumex acetosa* L.), prašak herbe; zova (*Sambucus nigra* L.), prašak cveta; jagorčevina (*Primula veris* (L.) i/ili *Primula elatior* (L.) Hill.), prašak cveta sa pupoljkom

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Obložena tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna obložena tableta sadrži:

36 mg praška herbe verbene (*Verbena officinalis* L.)

12 mg praška korena lincure (*Gentiana lutea* L.)

36 mg praška herbe kiselog zelja (*Rumex acetosa* L.)

36 mg praška cveta zove (*Sambucus nigra* L.)

36 mg praška cveta sa pupoljkom jagorčevine (*Primula veris* (L.) i/ili *Primula elatior* (L.) Hill.)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 obloženih tableta

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)

Sadrži glukozu, laktozu, saharozu i sorbitol.

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 lekarkog 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.

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

Neiskorišćeni 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:
AICORE CONSUMER DOO
Cara Lazara 5-7
Beograd-Stari Grad

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

515-01-03227-22-001 od 17.08.2023.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05X..

19. EAN KOD

4029799164645

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

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju jednu (1) obloženu tabletu tri (3) puta dnevno. Obloženu tabletu progutati celu sa dovoljnom količinom tečnosti (na primer, sa čašom vode). Ne sme se žvakati.

Lek Sinupret® forte, obložene tablete namenjene su za ublažavanje simptoma kod akutnih i hroničnih zapaljenja sinusa.

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

Sinupret® forte

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

obložena tableta

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

verbena (*Verbena officinalis* L.), prašak herbe; lincura (*Gentiana lutea* L.), prašak korena;
kiselo zelje (*Rumex acetosa* L.), prašak herbe; zova (*Sambucus nigra* L.), prašak cveta;
jagorčevina (*Primula veris* (L.) i/ili *Primula elatior* (L.) Hill.), prašak cveta sa pupoljkom

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AICORE CONSUMER DOO

**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)**

Serijski broj:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku