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

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana
154 mg/100 mL
bršljan (*Hedera helix* L.), suvi estrakt lista

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL sirupa sadrži 1,545 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (4 – 8 : 1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

100 mL
250 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)

1 mL sirupa sadrži 401, 447 mg maltitol, tečnog.
Sadržaj etanola (alkohola): manje od 100 mg po dozi.

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 2 godine.

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 25 °C.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 nedelja.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN), Mihajla Bandura 14, Beograd

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

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana, sirup, 1 x 100 mL, (154 mg/100 mL):
515-01-03374-19-001 od 20.08.2020.
Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana, sirup, 1 x 250 mL, (154 mg/100 mL):
515-01-03375-19-001 od 20.08.2020.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05CA12

19. EAN KOD

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana, sirup, 1 x 100 mL, (154 mg/100 mL):
4016369631171
Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana, sirup, 1 x 250 mL, (154 mg/100 mL):
4016369631188

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 Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja. Lek Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana razređuje gustu sluz u disajnim putevima i olakšava iskašljavanje.
Za primenu kod odraslih i dece starije od 2 godine.

Stariji pacijenti, odrasli i adolescenti iznad 12 godina:
15 mL tri puta na dan (odgovara 69,30 mg suvog ekstrakta lista bršljana na dan).

Deca od 6 do 11 godina (*uključujući i decu uzrasta 11 godina*):
15 mL dva puta na dan (odgovara 46,20 mg suvog ekstrakta lista bršljana na dan).

Deca od 2 do 5 godina (*uključujući i decu uzrasta 5 godina*):
10 mL dva puta na dan (odgovara 30,80 mg suvog ekstrakta lista bršljana na dan).

Lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od 2 godine!

Preporučuje se unos veće količine vode ili drugih toplih napitaka bez kofeina. Ovaj lek se može uzimati nezavisno od obroka.
Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, morate se obratiti 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

Mucoplant sirup za kašalj sa ekstraktom bršljana

2. JAČINA LEKA

154 mg/100 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

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

1 mL sirupa sadrži 1,545 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (4 – 8 : 1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)

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)

Serija:

10. OSTALO

100 mL
250 mL

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 nedelja.
Posle prvog otvaranja bocu čuvati na temperaturi do 25 °C.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Upotreba:
Adolescenti, odrasli i stariji pacijenti:
15 mL tri puta na dan (odgovara 69,30 mg suvog ekstrakta lista bršljana na dan).

Deca od 6 do 11 godina:
15 mL dva puta na dan (odgovara 46,20 mg suvog ekstrakta lista bršljana na dan).

Deca od 2 do 5 godina:
10 mL dva puta na dan (odgovara 30,80 mg suvog ekstrakta lista bršljana na dan).

Lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od 2 godine!

* 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.)

NAPOMENA: ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00199-2020-8-002 od 14.10.2020. godine.