

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

Tuspan®
7 mg/mL
bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

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)

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: sorbitol (E420).

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 od 2 i više godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 dobro 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

/

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

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

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD
Vladimira Popovića 6, Beograd-Novi Beograd

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

Tuspan, 7 mg/mL, sirup, plastična boca:
515-01-04731-20-001 od 17.02.2022.

Tuspan, 7 mg/mL, sirup, staklena boca:
515-01-03843-17-001 od 25.02.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R05CA12

19. EAN KOD

*Tuspan, 7 mg/mL, sirup, plastična boca:*8606108319017
Tuspan, 7 mg/mL, sirup, staklena boca: 8606108319574

Na štampanom spoljašnjem pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod koji se odnosi na unutrašnje pakovanje date serije leka, tj. da se navede samo EAN koji se odnosi na to unutrašnje pakovanje a ostali da se izostave.

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 Tuspan, sirup od bršljana je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja. Lek Tuspan sirup od bršljana razređuje gustu sluz u disajnim putevima, olakšava iskašljavanje i smiruje kašalj.

Doziranje:

Stariji pacijenti, odrasli i adolescenti iznad 12 godina:

5 mL sirupa 3 puta dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 11 godina (uključujući i decu uzrasta 11 godina):

5 mL sirupa 2 puta dnevno.

Deca uzrasta od 2 do 5 godina (uključujući i decu uzrasta 5 godina):

2,5 mL sirupa 2 puta dnevno.

Za adekvatno odmeravanje doze može se koristiti priložena merica.

Lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od 2 godine!

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

Tuspan®

2. JAČINA LEKA

7 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sirup

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO 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 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1).
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI 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

Biljni lek, za iskašljavanje.
Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Pre upotrebe bocu dobro promućkati.
Sirup se može upotrebljavati 6 meseci, na temperaturi do 25°C nakon prvog otvaranja boce.

* 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.)