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

Fluconazole B. Braun
2 mg/mL
flukonazol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.
100 mL rastvora za infuziju sadrži 200 mg flukonazola.

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.
200 mL rastvora za infuziju sadrži 400 mg flukonazola.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL, (2 mg/mL): 10 x 100 mL

Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL, (2 mg/mL): 10 x 200 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: natrijum-hlorid, voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu, adolescente i odrasle.

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 može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Samo za jednokratnu upotrebu.

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. Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.
Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon razblaživanja pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal 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:
B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11g, Beograd – Novi Beograd

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

Broj i datum dozvole za lek:
Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL, (2 mg/mL): 000067026 2024 od 03.01.2025.
Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL, (2 mg/mL): 000067305 2024 od 03.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J02AC01

19. EAN KOD

Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL, (2 mg/mL): 4030539133692
Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL, (2 mg/mL): 4030539133685

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

-

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

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

Fluconazole B. Braun

2. JAČINA LEKA

2 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

flukonazol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.
100 mL rastvora za infuziju sadrži 200 mg flukonazola.

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.
200 mL rastvora za infuziju sadrži 400 mg flukonazola.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. 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

Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL, (2 mg/mL): 100 mL

Fluconazole B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL, (2 mg/mL): 200 mL

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.
Spisak pomoćnih supstanci:
natrijum-hlorid, voda za injekcije.

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu, adolescente i odrasle.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Način čuvanja leka:
Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Samo za jednokratnu upotrebu.
Iskoristiti odmah nakon prvog otvaranja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon razblaživanja pogledati priloženo Uputstvo za lek.
ATC: J02AC01

* 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.)