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

Balance 4.25 % glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma
0,1838 g/L + 5,64 g/L + 3,925 g/L + 0,1017 g/L + 42,5 g/L
kalcijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, magnezijum-hlorid, glukoza

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za peritonealnu dijalizu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 litar rastvora pripremljenog za upotrebu sadrži:

Kalcijum–hlorid, dihidrat	**0,1838 g**
Natrijum–hlorid	5,640 g
Natrijum(S)–laktat rastvor	7,85 g
(Natrijum(S)–laktat)	(3,925 g)
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,1017 g
Glukoza, monohidrat	46,75 g
(Glukoza, bezvodna)	(42,5 g)

Ca^{2+} :	1,25 mmol/L
Na^{+} :	134 mmol/L
Mg^{2+} :	0,5 mmol/L
Cl^{-} :	100,5 mmol/L
(S)-Laktat :	35 mmol/L
Glukoza:	235,8 mmol/L

pH ≈ 7.0
Teorijska osmolarnost: 509 mOsm/L

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

stay•safe:
ukupno 4 kom; kesa, 4 x 2000 mL

Kesa sa dva odeljka

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)

Voda za injekcije, hlorovodonična kiselina , natrijum-hidroksid, natrijum–hidrogenkarbonat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intraperitonealnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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 u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.
Sterilno i bez prisustva bakterijskih endotoksina.
Ne koristiti ako rastvor nije bistar i ako je pakovanje oštećeno.
Rastvor ne sme da se koristi za intravensku infuziju.
Koristiti po uputstvu lekara.
Za jednokratnu upotrebu. Sav neupotrebljeni ostatak rastvora se mora baciti.
Ne koristiti pre mešanja oba rastvora.

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

Ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C.

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

Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja: upotrebiti odmah.
Hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24 sata na temperaturi na 20°C.

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

Nosilac dozvole: FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O.VRŠAC, Beogradski put bb,Vršac
Proizvođač: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Frankfurter Strasse 6-8, St.Wendel, Nemačka

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

000236102 2024 od 27.12.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05DB.
JKL: 9175718

19. EAN KOD

4046241113815

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)

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

Balance 4.25 % glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

2. JAČINA LEKA

0,1838 g/L + 5,64 g/L + 3,925 g/L + 0,1017 g/L + 42,5 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za peritonealnu dijalizu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

kalcijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-laktat, magnezijum-hlorid, glukoza

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intraperitonealnu upotrebu.

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

1 litar rastvora pripremljenog za upotrebu sadrži:

Kalcijum–hlorid, dihidrat	**0,1838 g**
Natrijum–hlorid	5,640 g
Natrijum(S)–laktat rastvor	7,85 g
(Natrijum(S)–laktat)	(3,925 g)
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,1017 g
Glukoza, monohidrat	46,75 g
(Glukoza, bezvodna)	(42,5 g)

Ca^{2+} :	1,25 mmol/L
Na^{+} :	134 mmol/L
Mg^{2+} :	0,5 mmol/L
Cl^{-} :	100,5 mmol/L
(S)- Laktat :	35 mmol/L
Glukoza:	235,8 mmol/L

pH ≈ 7.0
Teorijska osmolarnost: 509 mOsm/L

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O.VRŠAC, Beogradski put bb,Vršac

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

Kesa sa dva odeljka
Sterilno i bez prisustva bakterijskih endotoksina.
Ne koristiti ako rastvor nije bistar i ako je pakovanje oštećeno.
Rastvor ne sme da se koristi za intravensku infuziju.
Koristiti po uputstvu lekara.
Za jednokratnu upotrebu. Sav neupotrebljeni ostatak rastvora se mora baciti.
Ne čuvati na temperaturi ispod 4°C. **Ne koristiti pre mešanja oba rastvora.**
Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja: upotrebiti odmah.
Hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24 sata na temperaturi na 20°C.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Proizvođač: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Frankfurter Strasse 6-8, St.Wendel, Nemačka

* 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.)