

**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 PRIHVACENO IME LEKA**

Glukoza 5% Fresenius Kabi  
50 g/l  
glukoza

**2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za infuziju

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

1000 ml rastvora za infuziju sadrži 55,0 g glukoze monohidrata (što odgovara količini od 50,0 g glukoze, bezvodne)

energetska vrednost	840 kJ/l (što odgovara 200 kcal/l)
teorijska osmolarnost	277 mOsm/l
titrabilni aciditet	<1 mmol NaOH/l
pH	3,5 – 6,5

**4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

kesa, 30 x 250 ml  
kesa, 20 x 500 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: voda za injekcije; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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

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

**8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati lek 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 pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**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**

Nakon prvog otvaranja, lek treba upotrebiti odmah.

**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**

Nosilac dozvole za lek: FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd  
*Logo nosioca dozvole*

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

*Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesa, 30 x 250 ml:*  
Broj i datum dozvole: 000383239 2025 od 09.01.2026.

Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesha, 20 x 500 ml:  
Broj i datum dozvole: 000383697 2025 od 09.01.2026.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

B05BA03

**19. EAN KOD**

8606108708491 (Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesha, 30 x 250 ml)  
8606108708507 (Glukoza 5% Fresenius Kabi, rastvor za infuziju, 50 g/l, kesha, 20 x 500 ml)

**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**

Glukoza 5% Fresenius Kabi

**2. JAČINA LEKA**

50 g/l

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za infuziju

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

glukoza

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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

1000 ml rastvora za infuziju sadrži 55,0 g glukoze monohidrata (što odgovara količini od 50,0 g glukoze, bezvodne)

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

FRESENIUS KABI 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)**

EXP:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

LOT:

**10. OSTALO**

250 ml

500 ml

*Logo kompanije Fresenius Kabi*

\* 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.)

Napomena: Ovaj predlog Teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001349438 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 30.03.2026.