

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

Medicinski ugljendioksid
100%
ugljen-dioksid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Medicinski gas, delimično tečni

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Ugljen-dioksid, 100% v/v

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Boca za gas, 1x 1 kg
Boca za gas, 1x 2 kg
Boca za gas, 1x 4 kg
Boca za gas, 1x 7,5 kg
Boca za gas, 1x 10 kg
Boca za gas, 1x 20 kg
Boca za gas, 1x 30 kg
Boca za gas, 1x 37,5 kg

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu i insuflaciju.

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

Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih osoba.

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 može upotrebljavati samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

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 u skladu sa propisima o rukovanju sudovima pod pritiskom i Uputstvom o opasnoj materiji.

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

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neiskorišeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD,
Banjički put 62, Beograd

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

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 1 kg:
000457325 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 2 kg:
000457326 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 4 kg:
000456534 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 7,5 kg:
000457507 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 10 kg:
000456541 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 25 kg:
000456543 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 30 kg:
000457599 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 37,5 kg:
000457327 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 18.03.2024.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V03AN02

19. EAN KOD

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 1 kg:
8606103795311

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 2 kg:
8606103795328

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 4 kg:
8606103795335

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 7,5 kg:
8606103795342

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 10 kg:
8606103795359

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 25 kg:
8606103795366

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 30 kg:
8606103795373

Medicinski ugljendioksid, 100% v/v, medicinski gas, delimično tečni, boca za gas, 1 x 37,5 kg:
8606103795380

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

/

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

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku