TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE-

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKSTZASPOLjNjEPAKOVANjESADRŽIPODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Beriplast® P Combi-Set 3 ml

270 mg/ 3mL + 180 i.j./ 3mL + 3000 KIU/ 3mL+ 1500 i.j./ 3mL + 17,7 mg/ 3mL

fibrinogen, humani faktor koagulacije XIII, aprotinin, trombin, kalcijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak i rastvarač za lepak za tkivo.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Sadržaj aktivnih supstanci u 3 mL leka:
Combi Set I za pripremu rastvora fibrinogena:
Bočica 1(koncentrat fibrinogena, prašak) sadrži: 270 mg humanog fibrinogena i 180 i.j. humanog faktora koagulacije XIII
Bočica 2 (rastvor aprotinina) sadrži: 3000 KIU aprotinina
Combi Set II za pripremu rastvora trombina:
Bočica 3(trombin, prašak) sadrži: 1500 i.j. humanog trombina
Bočica 4 (rastvor kalcijum-hlorida) sadrži: 17,7 mg kalcijum-hlorid, dihidrata

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Combi Set I za pripremu rastvora fibrinogena se sastoji od bočica 1 i 2 povezanih transfer setom:
- Bočica 1: prašak fibrinogena i humanog faktora koagulacije XIII
- Bočica 2: rastvor aprotinina

Combi Set II za pripremu rastvora trombina sastoji se od bočica 3 i 4 povezanih transfer setom:
- Bočica 3 sadrži prašak trombina
- Bočica 4 sadrži rastvor kalcijum-hlorida

Set za aplikaciju sadrži:
- 2 sterilna šprica
- Pantaject® pribor
- 3 sterilna sprejna vrha
- 4 sterilne igle

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA OOBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVEZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance:
Combi – Set I
Bočica 1: prašak
humani albumin
arginin-hidrohlorid
izoleucin
natrijum-hlorid
natrijum-citrat, dihidrat
natrijum-glutamat, monohidrat
Bočica 2: rastvarač
natrijum-hlorid
voda za injekcije

Combi-Set II
Bočica 3: prašak
natrijum-hlorid
natrijum-citrat, dihidrat
Bočica 4: rastvarač
voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za lokalnu, epilezijalnu primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle.

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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Ne sme se davati intravaskularno!
Lek je proizveden iz humane krvi.
Pre rekonstitucije, sve komponente leka Beriplast® P Combi-Set ostaviti na sobnoj temperaturi (do 25ºC).
Rekonstituisan lek upotrebiti odmah po uvlačenju u špric.
Pre upotrebe, rekonstituisane rastvore treba vizuelno proveriti na prisustvo čestica i promenu boje. Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan.
Nemojte koristiti rastvore koji su mutni ili imaju taloge.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj 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 od 2°C do 8°C, u frižideru. Ne zamrzavati. Čuvati kontejner u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Hemijska i fizička stabilnost, dokazana je tokom 24 časa na temperaturi do 25ºC. Međutim, sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba upotrebiti odmah, osim ukoliko metod rekonstitucije isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije.

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

Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

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

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Beograd, Batajnički drum 5A

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

000456581 2023 od 05.01.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BC30

19. EAN KOD

8606007083729

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUEBOX) 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

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

Bočica 1: koncentrat fibrinogena (prašak)

1. IMELEKA

Koncentrat fibrinogena za Beriplast® P Combi-Set 3 ml

2. JAČINALEKA

270 mg/ 3 mL humanog fibrinogena i 180 i.j./ 3 mL humanog faktora koagulacije XIII

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

prašak

4. INNODNOSNOGENERIČKOILIHEMIJSKOILIOPŠTEPRIHVAĆENOIMELEKA

fibrinogen
humani faktor koagulacije XIII

5. NAČINPRIMENELEKA*

Za epilezijalnu upotrebu nakon rekonstitucije rastvaračem iz bočice 2.
Pre upotrebe pročitati uputstvo.

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

Bočica sadrži 522 mg praška sa 270 mg humanog fibrinogena i 180 i.j.humanog faktora koagulacije XIII.

7. NAZIVNOSIOCADOZVOLEZASTAVLjANjELEKAUPROMET

PHARMASWISS 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)

Serija:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u frižideru, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica 2: rastvor aprotinina (rastvarač)

1. IME LEKA

Rastvor aprotinina za Beriplast® P Combi-Set 3 ml

2. JAČINALEKA

3000 KIU aprotinina/ 3 mL

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

rastvor

4. INNODNOSNOGENERIČKOILIHEMIJSKOILIOPŠTEPRIHVAĆENOIMELEKA

aprotinin

5. NAČINPRIMENELEKA*

Za epilezijalnu upotrebu nakon rekonstitucije praška fibrinogena iz bočice 1.
Pre upotrebe pročitati uputstvo.

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

3000 KIU aprotinina/ 3 mL

7. NAZIVNOSIOCADOZVOLEZASTAVLjANjELEKAUPROMET

PHARMASWISS 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)

Serija:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u frižideru, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica 3: trombin (prašak)

1. IMELEKA

Trombin za Beriplast® P Combi-Set 3 mL

2. JAČINALEKA

1500 i.j. humanog trombina / 3 mL

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

prašak

4. INNODNOSNOGENERIČKOILIHEMIJSKOILIOPŠTEPRIHVAĆENOIMELEKA

trombin

5. NAČINPRIMENELEKA*

Za epilezijalnu upotrebu nakon rekonstitucije rastvaračem iz bočice 4.
Pre upotrebe pročitati uputstvo.

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

Bočica sadrži 22,8 mg praška sa 1500 i.j humanog trombina.

7. NAZIVNOSIOCADOZVOLEZASTAVLjANjELEKAUPROMET

PHARMASWISS 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)

Serija:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u frižideru, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

Bočica 4: Rastvor kalcijum-hlorida (rastvarač)

1. IMELEKA

Rastvor kalcijum-hlorida za Beriplast® P Combi-Set 3 ml

2. JAČINALEKA

17,7 mg kalcijum-hlorid, dihidrata/ 3mLl(40 mmol/L)

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO IL I OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

kalcijum-hlorid

5. NAČINPRIMENELEKA*

Za epilezijalnu upotrebu nakon rekonstitucije praška trombina iz bočice 3.
Pre upotrebe pročitati uputstvo.

6.AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA UJEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI POJEDINICI DOZIRANjA

17,7 mg kalcijum-hlorid, dihidrata/ 3 mL (40 mmol/L)

7. NAZIVNOSIOCADOZVOLEZASTAVLjANjELEKAUPROMET

PHARMASWISS 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)

Serija:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u frižideru, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

* 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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001264074 2024 59010 003000 515 052 04 001 od 14.05.2024. godine.