TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

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

I TEKST ZA PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

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

Extraneal
7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L
ikodekstrin, natrijum-hlorid, natrijum(S)-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za peritonealnu dijalizu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Ikodekstrin	75	g/L
Natrijum-hlorid	5,4	g/L
Natrijum(S)-laktat, rastvor	4,5	g/L
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,257	g/L
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,051	g/L

Osmolarnost: 284 (mOsm/L)

Sadržaj elektrolita:

Natrijum	133	mmol/L
Kalcijum	1,75	mmol/L
Magnezijum	0,25	mmol/L
Hloridi	96	mmol/L
Laktati	40	mmol/L

pH = 5 do 6

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (dvostruka), 1 x 2000 mL:
dvostruka kesa, 1 x 2000 mL

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (jednostruka), 1 x 2000 mL:
jednostruka kesa, 1 x 2000 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)

Voda za injekcije, natrijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH).

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.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek 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 uputstvo za lek.

Lek se ne sme primenjivati intravenski. Rastvor se upotrebljava za peritonealnu dijalizu prema datom uputstvu.

Lek se može izdavati 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.

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

Rastvor se ne sme 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 prvog otvaranja leka: upotrebiti odmah.

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

DIACELL D.O.O. BEOGRAD
Ilije Garašanina 4, Beograd

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

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (dvostruka), 1 x 2000 mL: 000457236 2023 od 03.10.2024.

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (jednostruka), 1 x 2000 mL: 000457237 2023 od 03.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05DA.

19. EAN KOD

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (dvostruka), 1 x 2000 mL:
5413760190099

Extraneal, 7,5% (75 g/L) + 5,4 g/L + 4,5 g/L + 0,257 g/L + 0,051 g/L, rastvor za peritonealnu dijalizu, plastična kesa (jednostruka), 1 x 2000 mL:
5413760480718

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

predvideti

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