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 1 ml

90mg/ 1mL + 60 i.j./ 1mL + 1000 KIU/ 1mL+ 500 i.j./ 1mL + 5,9 mg/ 1mL

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 1 mL leka:
Combi Set I za pripremu rastvora fibrinogena:
Bočica 1 (koncentrat fibrinogena, prašak) sadrži: 90 mg humanog fibrinogena i 60 i.j. humanog faktora koagulacije XIII
Bočica 2 (rastvor aprotinina) sadrži: 1000 KIU aprotinina
Combi Set II za pripremu rastvora trombina:
Bočica 3(trombin, prašak) sadrži: 500 i.j. humanog trombina
Bočica 4 (rastvor kalcijum-hlorida) sadrži: 5,9 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 tuberkulinska šprica
- Pantaject®pribor
- 2 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 25º C).
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

000457274 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

8606007083712

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 1 ml

2. JAČINALEKA

90 mg/ 1 mL humanog fibrinogena i 60 i.j./ 1mL humanog faktora koagulacije XIII

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

prašak

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

fibrinogen
humani faktor koagulacije XIII

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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 174 mg praška sa 90 mg fibrinogena, humanog i 60 i.j. humanog faktora koagulacije XIII.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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 1 ml

2. JAČINA LEKA

1000 KIU aprotinina/ 1mL

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

aprotinin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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

1000 KIU aprotinina/ 1 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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. IME LEKA

Trombin za Beriplast® P Combi-Set 1 ml

2. JAČINALEKA

500 i.j. humanog trombina / 1 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

trombin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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 7,6 mg praška sa 500 i.j humanog trombina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

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 1 ml

2. JAČINA LEKA

5,9 mg kalcijum-hlorid, dihidrata/ 1mL (40 mmol/L)

3. FARMACEUTSKIOBLIK*

rastvor

4. INNODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

kalcijum-hlorid

5. NAČINPRIMENELEKA*

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

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

5,9 mg kalcijum-hlorid, dihidrata/ 1ml (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 korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 01264151 2024 59010 003000 515 052 04 001 od 14.05.2024. godine.