

ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

§ ▲
Morfin hidrohlorid Alkaloid®
20 mg/mL
morfin

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

раствор за инјекцију

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

1 mL раствора за инјекцију (1 ампула) садржи 20 mg морфин-хидрохлорид, трихидрата.

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

10 ампула од 1 mL

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНАЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћне супстанце: тетранатријум-едетат, тетрахидрат; хлороводонична киселина; вода за инјекције.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

Лек је намењен за интрамускуларну, интравенску и субкутану примену

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за примену код одраслих, а код деце искључиво по препоруци лекара.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

Лек Morfin hidrohlorid Alkaloid има снажан утицај на психофизичке способности. За време терапије није дозвољено управљање возилима нити рад са машинама.

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се може употребљавати у здравственој установи, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

/

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Након првог отварања лек употребити одмах.

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број дозволе: 000457345 2023 од 12.02.2024.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

АТC N02AA01
ЈКЛ 0087854

19. ЕАН КОД

5310001269234

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box /Само на рецепт

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

/

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

**ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ УНУТРАШЊЕГ
ПАКОВАЊА (НПР. АМПУЛА)**

1. ИМЕ ЛЕКА

§ ▲
Morfin hidrohlorid Alkaloid®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

20 mg/mL

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

раствор за инјекцију

**4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ
ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА**

morfin

5. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

**6. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“
ИЛИ „ЕХП“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА
УПОТРЕБЕ ЛЕКА)**

Важи до:

**7. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ
ЛЕКА)**

Број серије:

8. ОСТАЛО

1 mL

i.m./i.v./s.c.

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)

Напомена: Овај Текст за спољње и унутрашње паковање је коригован у складу са Решењем о исправци број 001009529 2024 59010 003 000 515 052 04 001 од 12.04.2024.