

## **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**

Vitalipid N Adult  
0,91 mg/mL + 194,1 mikrograma/mL + 15 mikrograma/mL + 0,5 mikrograma/mL  
tokoferol, retinol, fitomenadion, ergokalciferol

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

koncentrat za emulziju za infuziju

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

1 mL leka Vitalipid N Adult sadrži:  
DL-alfa- 0,91 mg (odgovara vitamin E 0,91 mg (1 i.j.))  
tokoferol  
retinolpalmitat 194,1 mikrograma (odgovara vitamin A 99 mikrograma (330 i.j.))  
fitomenadion 15 mikrograma (odgovara vitamin K1 15 mikrograma)  
ergokalciferol 0,5 mikrograma (odgovara vitamin D2 0,5 mikrograma (20 i.j.))

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

ampula, 10 x 10 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)**

Pomoćne supstance:  
ulje soje, prečišćeno  
fosfolipidi jajeta, prečišćeni  
glicerol  
natrijum-hidroksid 1M  
voda za injekcije

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Lek je indikovao kod odraslih i dece starije od 11 godina.

**8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

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 priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Lek se ne sme primenjivati nerazblažen.

Pacijenti koji su alergični na kikirikijevo ili sojino ulje ili proteine jaja ne smeju koristiti lek Vitalipid N Adult.

**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 do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

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

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora dokazana je tokom perioda od 24 sata na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

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

Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti 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**

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

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

000457549 2023 od 09.12.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B05XC.

**19. EAN KOD**

8606108708781

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) 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**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Vitalipid N Adult

**2. JAČINA LEKA**

0,91 mg/mL + 194,1 mikrograma/mL + 15 mikrograma/mL + 0,5 mikrograma/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

koncentrat za emulziju za infuziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

tokoferol, retinol, fitomenadion, ergokalciferol

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

intravenska upotreba

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

1 mL leka Vitalipid N Adult sadrži:

DL-alfa-tokoferol	0,91 mg (odgovara vitamin E 0,91 mg (1 i.j.))
retinolpalmitat	194,1 mikrograma (odgovara vitamin A 99 mikrograma (330 i.j.))
fitomenadion	15 mikrograma (odgovara vitamin K1 15 mikrograma)
ergokalciferol	0,5 mikrograma (odgovara vitamin D2 0,5 mikrograma (20 i.j.))

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi 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)**

Broj serije:

**10. OSTALO**

10 mL

\* 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)