

## 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

Normosang®  
25 mg/mL  
hemin, humani

##### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

koncentrat za rastvor za infuziju.

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

Jedna ampula od 10 mL sadrži 250 mg humanog hemina.

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

Pakovanje od 4 ampule

##### 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)

Etanol 96%,  
Propilenglikol  
Arginin  
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 namenjen za odrasle i decu.

##### 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 upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Lek se može upotrebljavati samo u stacioniranoj 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 u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C, 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**

Nakon razblaženja, rastvor treba upotrebiti u toku jednog sata.

**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**

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD  
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica,

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

000457641 2023 od 12.09.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B06AB.

**19. EAN KOD**

3400955861119

**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)**

*Predvideti*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (,AMPULA )\*\***

**1. IME LEKA**

Normosang

**2. JAČINA LEKA**

25 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

koncentrat za rastvor za infuziju

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

hemin, humani

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

I.V.

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

Jedna ampula od 10 mL sadrži 250 mg humanog hemina

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

CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

EXP

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

LOT

**10. OSTALO**