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

Nutrineal PD4
0,3 g/L + 0,27 g/L + 0,57 g/L + 0,646 g/L + 0,51 g/L + 0,595 g/L + 0,51 g/L + 0,951 g/L + 1,393 g/L + 0,85 g/L + 0,85 g/L + 1,02 g/L + 0,955 g/L + 0,714 g/L + 1,071 g/L + 0,184 g/L + 0,051 g/L + 4,48 g/L + 5,38 g/L
tirozin, triptofan, fenilalanin, treonin, serin, prolin, glicin, alanin, valin, metionin, izoleucin, leucin, lizin, histidin, arginin, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, natrijum-laktat, natrijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za peritonealnu dijalizu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1000 mL rastvora sadrži:

Tirozin	0,3 g
Triptofan	0,27 g
Fenilalanin	0,57 g
Treonin	0,646 g
Serin	0,51 g
Prolin	0,595 g
Glicin	0,51 g
Alanin	0,951 g
Valin	1,393 g
Metionin	0,85 g
Izoleucin	0,85 g
Leucin	1,02 g
Lizin-hidrohlorid	0,955 g
Histidin	0,714 g
Arginin	1,071 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,184 g
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,051 g
Natrijum(S)-laktat, rastvor	4,48 g
Natrijum-hlorid	5,38 g

Osmolarnost: 365 mOsm/L
pH=6,7

Jonski sastav (mmol/L):

Aminokiseline	87,16 mmol/L
Natrijum	132 mmol/L

Kalcijum	1,25 mmol/L
Magnezijum	0,25 mmol/L
Laktati	40 mmol/L
Hloridi	105 mmol/L

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

dvostruka 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)

hlorovodonična kiselina, koncentrovana
voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za inraperitonealnu 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 priloženo Uputstvo za lek.
Lek se ne sme primenjivati intravenski. Koristiti prema uputstvu lekara.
Lek se može upotrebljavati 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 lekarskog 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

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svetlosti.
Ne čuvati na temperaturi nižoj od 4°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Jednom otvoreni rastvor treba 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

000457691 2023 od 15.10.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05DB.

19. EAN KOD

5413760016252

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)

Predvideti

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