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

SMOFLipid
60 g/L + 60 g/L + 50 g/L + 30 g/L
ulje soje, prečišćeno; trigliceridi, srednje dužine lanca; maslinovo ulje, prečišćeno; riblje ulje, bogato omega-3 kiselinama

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1000 mL emulzije za infuziju sadrži:

ulje soje, prečišćeno	60 g
trigliceridi, srednje dužine lanca	60 g
maslinovo ulje, prečišćeno	50 g
riblje ulje, bogato omega-3 kiselinama	30 g

Ukupna energetska vrednost	8,4 MJ/L (= 2000 kcal/L)
pH vrednost	oko 8
Osmolalitet	oko 380 mOsm/kg

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

staklena boca, 10 x 100 mL
staklena boca, 10 x 250 mL
staklena boca, 10 x 500 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: glicerol, bezvodni; lecitin jajeta; DL-alfa-tokoferol; voda za injekcije; natrijum-hidroksid; natrijum-oleat.

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 upotrebu kod novorođenčadi, odojčadi, dece i odraslih.

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

Ovaj lek sadrži ulje soje koje može prouzrokovati teške alergijske reakcije.
Ukrštene alergijske reakcije su uočene između ulja soje i kikirikija.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Intravenska infuzija putem centralne ili periferne vene.

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 ºC. Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja
Emulziju treba odmah primeniti nakon otvaranja. Neiskorišćena emulzija se mora uništiti.

Čuvanje nakon mešanja
Sa mikrobiološkog stanovišta, proizvod treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ukoliko se čuvanje ne može izbeći, mešavina emulzije sa kompatibilnim rastvorima može se pre upotrebe čuvati najduže 6 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, ako je dodavanje kompatibilnih rastvora obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Nakon čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, mešavina se mora upotrebiti u roku od 24 sata.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi.

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

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

SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 100 mL: 000457802 2023 od 16.01.2024.
SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 250 mL: 000457052 2023 od 16.01.2024.
SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 500 mL: 000457200 2023 od 16.01.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BA02

19. EAN KOD

SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 100 mL: 8606108708736
SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 250 mL: 8606108708743
SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 500 mL: 8606108708750

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

SMOFLipid

2. JAČINA LEKA

60 g/L + 60 g/L + 50 g/L + 30 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ulje soje, prečišćeno; trigliceridi, srednje dužine lanca; maslinovo ulje, prečišćeno; riblje ulje, bogato omega-3 kiselinama

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

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

1000 mL emulzije za infuziju sadrži:

ulje soje, prečišćeno	60 g
trigliceridi, srednje dužine lanca	60 g
maslinovo ulje, prečišćeno	50 g
riblje ulje, bogato omega-3 kiselinama	30 g

Ukupna energetska vrednost	8,4 MJ/L (= 2000 kcal/L)
pH vrednost	oko 8
Osmolalitet	oko 380 mOsm/kg

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI 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)

Broj serije:

10. OSTALO

SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 100 mL: 100 mL
SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 250 mL: 250 mL
SMOFLipid, emulzija za infuziju, 10 x 500 mL: 500 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, 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 je ispravljen u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 001121426 2024 59010 003 000 515 052 04 001, 001121679 2024 59010 003 000 515 052 04 001 i 001121258 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 26.04.2024. godine.