

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

Meropenem Corapharm  
500 mg  
meropenem

Meropenem Corapharm  
1000 mg  
meropenem

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

Meropenem Corapharm, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju  
Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema, bezvodnog (u obliku meropenem-trihidrata).

Meropenem Corapharm, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju  
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema, bezvodnog (u obliku meropenem-trihidrata).

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Meropenem Corapharm, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju: 10 bočica  
Meropenem Corapharm, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju: 10 bočica

#### 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)

Pomoćna supstanca: natrijum-karbonat, bezvodni. Za više informacija videti Uputstvo za lek.

#### 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 primenu kod odraslih osoba i dece uzrasta 3 meseca i starije.

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

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Samo za jednokratnu primenu.

Pre primene pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj 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**

/

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

Za rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

Neupotrebljeni lek i otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

CORAPHARM D.O.O  
Filipa Kljajića 37, Sombor

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

Meropenem Corapharm, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju:  
000461213 2023 od 19.08.2024.

Meropenem Corapharm, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju:  
000461104 2023 od 19.08.2024.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J01DH02

**19. EAN KOD**

Meropenem Corapharm, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju: 8606107639444  
Meropenem Corapharm, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju: 8606107639451

**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**

Meropenem Corapharm

**2. JAČINA LEKA**

500 mg  
1000 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

meropenem

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

intravenska upotreba

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

Meropenem Corapharm, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju:

Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema, bezvodnog (u obliku meropenem, trihidrata).

Meropenem Corapharm, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju ili infuziju:

Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema, bezvodnog (u obliku meropenem, trihidrata).

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

CORAPHARM D.O.O

**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**

/