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

MEPENEX®
500 mg
meropenem

MEPENEX®
1000 mg
meropenem

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

MEPENEX, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema (*u obliku meropenem, trihidrata*).

MEPENEX, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema (*u obliku meropenem, trihidrata*)

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 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)

MEPENEX, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Pomoćna supstanca: jedna bočica sadrži 104 mg natrijum-karbonata, što je ekvivalentno oko 2 mEq natrijuma (približno 45 mg).

MEPENEX, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Pomoćna supstanca: jedna bočica sadrži 208 mg natrijum-karbonata, što je ekvivalentno oko 4 mEq natrijuma (približno 90 mg).

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 uzrasta 3 meseca i stariju.

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.
Pre upotrebe rekonstituisati prema priloženom Uputstvu za lek.

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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Rekonstituisani rastvor za intravensku injekciju ili infuziju treba odmah upotrebiti.
Vremenski interval od početka rekonstitucije do kraja intravenske infuzije ili injekcije ne sme da pređe 1 sat.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Rekonstituisani rastvor se ne sme zamrzavati.

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

Nosilac dozvole: BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd

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

MEPENEX, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 000461105 2023 od 22.01.2025.

MEPENEX, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 000461106 2023 od 22.01.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01DH02

19. EAN KOD

MEPENEX, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
8606106354263

MEPENEX, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
8606106354270

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

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

MEPENEX®

2. JAČINA LEKA

500 mg
1000 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

meropenem

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

MEPENEX, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema (*u obliku meropenem, trihidrata*)

MEPENEX, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema (*u obliku meropenem, trihidrata*)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Rekonstituisani rastvor za intravensku injekciju ili infuziju treba odmah upotrebiti.
Vremenski interval od početka rekonstitucije do kraja intravenske infuzije ili injekcije ne sme da pređe 1 sat.
Rekonstituisani rastvor se ne sme zamrzavati.

* 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.)