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

Ceftazidim Corapharm
1 g
ceftazidim

Ceftazidim Corapharm
2 g
ceftazidim

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 1 g ceftazidima u obliku ceftazidim pentahidrata.

Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 2 g ceftazidima u obliku ceftazidim pentahidrata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
10 bočica staklenih

Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
10 bočica staklenih

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, sterilni).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Lek Ceftazidim Corapharm 1g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju namenjen je za intravensku ili intramuskularnu primenu nakon rekonstitucije.

Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Lek Ceftazidim Corapharm 2g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju namenjen je za intravensku primenu nakon rekonstitucije.

Samo za jednokratnu primenu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod dece i odraslih.

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

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Pre upotrebe lek rekonstituisati/razblažiti prema priloženom uputstvu.

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

Lek čuvati 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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja: upotrebi 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

CORAPHARMA D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor

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

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
000461112 2023 od 28.03.2024.

Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
000461113 2023 od 28.03.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01DD02

19. EAN KOD

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 8606107639598

Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 8606107639604

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. STAKLENA BOČICA)***

1. IME LEKA

Ceftazimid Corapharm

2. JAČINA LEKA

1 g
2 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ceftazidim

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Intravenska/intramuskularna upotreba.
Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Intravenska upotreba.

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

Ceftazidim Corapharm, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1 g ceftazidima u obliku ceftazidim pentahidrata.
Ceftazidim Corapharm, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 2 g ceftazidima u obliku ceftazidim pentahidrata.

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

/

*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.)