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

Plenvu®
INN: makrogol; natrijum-askorbat; natrijum-sulfat, bezvodni; askorbinska kiselina; natrijum-hlorid; kalijum hlorid.

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Aktivne supstance leka Plenvu nalaze se u 3 odvojene kesice.

Aktivne supstance	Količina (g/kesica)		
	Doza 1	Doza 2	
		Kesica A	Kesica B
Makrogol 3350	100	40	
Natrijum-askorbat			48,11
Natrijum-sulfat, bezvodni	9		
Askorbinska kiselina			7,54
Natrijum-hlorid	2	3,2	
Kalijum-hlorid	1	1,2	

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pakovanje sadrži 3 kesice:
Doza 1
Doza 2 kesica A
Doza 2 kesica B

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)

Lek sadrži aspartam (E 951) u Dozi 2 kesica A

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu 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

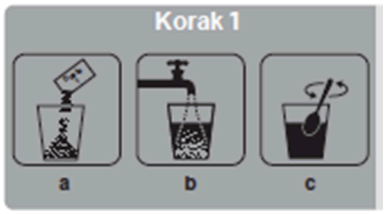
Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Mora se primeniti ukupna Doza 1 i Doza 2. **Nemojte** dodavati bilo koju druge supstance u dozu leka.



Sadržaj doze 1 sipajte u posudu, dodajte 500 mL vode i mešajte dok se ne rastvori



Sipajte dodatnih 500 mL bistre tečnosti u posebnu posudu



Popijte ceo sadržaj Doze 1 i dodatnih 500 mL bistre tečnosti tokom 60 minuta (prihvatljivo je naizmenično piti rekonstituisani rastvor i bistru tečnost)



Sadržaj doze 2, (kesice A i B), sipajte u čistu čašu.
Ponovite korake 1, 2 i 3.

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°C.

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

Pripremljen rastvor čuvati na temperaturi do 25 °C i popiti u roku od 24 sata. Rastvori se mogu čuvati u frižideru (2-8˚C). Rastvori moraju biti pokriveni.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9,
Beograd

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet: 000461175 2023 od 02.09.2025.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A06AD65

19. EAN KOD

8606019865788

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Lek se izdaje uz lekarski recept.

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

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (BOČICA)**

1. IME LEKA

Plenvu®

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Doza 1 sadrži sledeće aktivne supstance:

Makrogol 3350	100 g
Natrijum sulfat, bezvodni	9 g
Natrijum-hlorid	2 g
Kalijum-hlorid	1 g

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

AMICUS SRB 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)

Serija:

10. OSTALO

Doza 1

Pročitajte Uputstvo za lek pre upotrebe.
Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece. Uputstvo za pripremu rastvora se nalazi na poleđini ove kesice.

Uputstvo za upotrebu:
Ispraznite sadržaj kesice za Dozu 1 u posudu, dopunite vodom do 500 mL i mešajte dok se prašak ne rastvori. Pripremljeni rastvor čuvati na temperaturi do 25°C i popiti u roku od 24 sata. Rastvor se može čuvati u frižideru (2-8˚C). Rastvor mora biti pokriven.

* 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.)

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (BOČICA)***

1. IME LEKA

Plenvu®

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

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

Doza 2 kesica A sadrži sledeće aktivne supstance :

Makrogol 3350	40 g
Natrijum-hlorid	3,2 g
Kalijum-hlorid	1,2 g

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

AMICUS SRB 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)

Serija:

10. OSTALO

Doza 2 kesica A

Doza 2 kesica A sadrži aspartam (E 951)

Pročitajte Uputstvo za lek pre upotrebe.

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.
Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Razdvojiti dve kesice. Uputstvo za pripremu rastvora se nalazi na poleđini ove kesice.

Uputstvo za upotrebu:
Ispraznite sadržaj kesice A (doza 2) i kesice B (doza 2) u posudu, dopunite vodom do 500 mL i mešajte dok se prašak ne rastvori.
Pripremljeni rastvor čuvati na temperaturi do 25°C i popiti ga u roku od 24 sata.
Rastvor se može čuvati u frižideru (2-8˚C). Rastvor mora biti pokriven.

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (BOČICA)***

1. IME LEKA

Plenvu®

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

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

Doza 2 kesica B sadrži:

Natrijum-askorbat	48,11 g
Askorbinska kiselina	7,54 g

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

AMICUS SRB 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)

Serija:

10. OSTALO

Doza 2 kesica B

Pročitajte Uputstvo za lek pre upotrebe.
Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.
Čuvati van domašaja i vidokruga dece.
Razdvojiti dve kesice. Uputstvo za pripremu rastvora se nalazi na poleđini ove kesice.

Uputstvo za upotrebu:

Ispraznite sadržaj kesice B (doza 2) i kesice A (doza 2) u posudu, dopunite vodom do 500 mL i mešajte dok se prašak ne rastvori.
Pripremljeni rastvor čuvati na temperaturi do 25°C i popiti ga u roku od 24 sata.
Rastvor se može čuvati u frižideru (2-8˚C). Rastvor mora biti pokriven.

* 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.)