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

Deksametazon Kalceks,
4 mg/ mL,
deksametazon

Deksametazon Kalceks,
8 mg/2 mL,
deksametazon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Deksametazon Kalceks, 4 mg/ mL, rastvor za injekciju/infuziju

Jedan mililitar rastvora za injekciju/infuziju sadrži 4 mg deksametazon-fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

Deksametazon Kalceks, 8 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju

Dva mililitra rastvora za injekciju/infuziju sadrži 8 mg deksametazon-fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Deksametazon Kalceks, 4 mg/ mL, rastvor za injekciju/infuziju
10 x 1mL
Deksametazon Kalceks, 8 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju
10 x 2 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: dinatrijum-edetat, kreatinin, natrijum-citrat (za podešavanje pH), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku, intramuskularnu, intraartikularnu, periartikularnu upotrebu i infiltraciju.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu. Za primenu leka kod dece, pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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.

Lek se može upotrebljavati u 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

Čuvati na temperaturi do 30°C, 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

Nakon razblaženja lek se mora upotrebiti 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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Logo nosioca dozvole

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

Broj i datum dozvole za stavljanje leka u promet:

Deksametazon Kalceks, 4 mg/ mL, rastvor za injekciju/infuziju:

000461598 2023 od 29.02.2024.

Deksametazon Kalceks, 8 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju:

000461419 2023 od 29.02.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H02AB02

19. EAN KOD

Deksametazon Kalceks, 4 mg/ mL, rastvor za injekciju/infuziju: 4750341010034
Deksametazon Kalceks, 8 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju: 4750341010041

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

Deksametazon Kalceks

2. JAČINA LEKA

4 mg/ mL
8 mg/2 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

deksametazon

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.; i.m.; intraartikularna, periartikularna upotreba i infiltraciju.
(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

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

Deksametazon Kalceks, 4 mg/ mL, rastvor za injekciju/infuziju

Jedan mililitar rastvora za injekciju/infuziju sadrži 4 mg deksametazon-fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

Deksametazon Kalceks, 8 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju

Dva mililitra rastvora za injekciju/infuziju sadrži 8 mg deksametazon-fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

RHEI LIFE DOO

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

EXP:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

10. OSTALO

1 mL

2 mL

logo nosioca dozvole

* 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 u skladu sa Rešenjima o ispravci brojevi: 001195188 2024 59010 003 000 515 052 04 001 i 001195253 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 10.05.2024.