

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

Natrijum-hlorid Kabi
9g/L
natrijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum hlorid	9,0 g
Na ⁺	154 mmol/L
Cl ⁻	154 mmol/L

titrabilna kiselost:	<1 mmol NaOH
teorijska osmolarnost	308 mosm/L
pH	4,5 – 7,0

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

kesa, 10 x 1000 mL
kesa, 20 x 500 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:
Hlorovodonična kiselina
Natrijum-hidroksid
Voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu i vlaženje zavoja.

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

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

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja.
Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Koristiti samo bistar i bezbojan rastvor.
Mešanje sa drugim lekovima mora da se vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.
Rastvori bez konzervanasa su namenjeni samo za jednokratnu upotrebu.

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

FRESENIUS KABI D.O.O., BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd

16. BROJ DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Natrijum-hlorid Kabi, kesa, 20 x 500 mL: 001044481 2024 od 05.03.2025.
Natrijum-hlorid Kabi, kesa, 10 x 1000 mL: 001044709 2024 od 05.03.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

BO5XA03

19. EAN KOD

Natrijum-hlorid Kabi, kesa, 20 x 500 mL: 8606108708460
Natrijum-hlorid Kabi, kesa, 10 x 1000 mL: 8606108708330

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. KESA *freeflex*)****

1. IME LEKA

Natrijum-hlorid Kabi

2. JAČINA LEKA

9 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

natrijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska primena

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

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum hlorid	9,0 g
Na ⁺	154 mmol/L
Cl ⁻	154 mmol/L

titrabilna kiselost:	<1 mmol NaOH
teorijska osmolarnost	308 mosm/L
pH	4,5 – 7,0

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O., BEOGRAD

**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

1000 mL

500 mL

Pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid i voda za injekcije

Nakon otvaranja upotrebiti odmah.

Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Koristiti samo bistar i bezbojan rastvor.

* 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)