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

Ciprofloxacin Quatalia
2 mg/mL
ciprofloksacin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
100 mL rastvora za infuziju sadrži 200 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
200 mL rastvora za infuziju sadrži 400 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
kesa; 10 x 100 mL

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
kesa; 10 x 200 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: glukoza, monohidrat; mlečna kiselina; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

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 primenu kod odraslih osoba.

Za upotrebu kod dece i adolescenata videti priloženo uputstvo.

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 uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Upotrebiti lek samo ako je rastvor bistar i pakovanje neoštećeno.
Rastvor je namenjen za jednokratnu primenu. Nakon prve primene ostatak rastvora baciti.

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 ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

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

Rastvor upotrebiti odmah nakon otvaranja pakovanja.

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 lek:
QUATALIA D.O.O., Venizelosova 29V/39, Beograd

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek:

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
001399552 2024 od 03.04.2025.

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
001400357 2024 od 03.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01MA02

19. EAN KOD

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL: 6423347103557
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL: 6423347103571

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

II TEKST ZA INTERMEDIJERNO PAKOVANJE (ALUMINIJUMSKA KESA)
SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Ciprofloxacin Quatalia
2 mg/mL
ciprofloksacin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
100 mL rastvora za infuziju sadrži 200 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
200 mL rastvora za infuziju sadrži 400 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
kesa, 10 x 100 mL

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
kesa, 10 x 200 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: glukoza, monohidrat; mlečna kiselina; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

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 primenu kod odraslih osoba.
Za upotrebu kod dece i adolescenata videti priloženo uputstvo.

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 uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Upotrebiti lek samo ako je rastvor bistar i pakovanje neoštećeno.
Rastvor je namenjen za jednokratnu upotrebu. Nakon prve primene ostatak rastvora baciti.

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

EXP:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

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

Rastvor upotrebiti odmah nakon otvaranja pakovanja.

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 lek:
QUATALIA D.O.O., Venizelosova 29V/39, Beograd

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek:
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
001399552 2024 od 03.04.2025.
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
001400357 2024 od 03.04.2025.

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

Lot:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01MA02

19. EAN KOD

/

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

/

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

/

III *LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (PVC KESA)***

1. IME LEKA

Ciprofloxacin Quatalia

2. JAČINA LEKA

2 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

ciprofloksacin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

1 mL rastvora za infuziju sadrži 2 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL:
100 mL rastvora za infuziju sadrži 200 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL:
200 mL rastvora za infuziju sadrži 400 mg ciprofloksacina (u obliku laktata).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek: QUATALIA 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)

EXP:

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

Lot:

10. OSTALO

Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL: 100 mL
Ciprofloxacin Quatalia, 2 mg/mL, rastvor za infuziju, 10 x 200 mL: 200 mL

Pomoćne supstance: glukoza, monohidrat; mlečna kiselina; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Upotrebiti lek samo ako je rastvor bistar i pakovanje neoštećeno.
Rastvor je namenjen za jednokratnu primenu. Nakon prve primene ostatak rastvora baciti.

Rastvor upotrebiti odmah nakon otvaranja pakovanja.

* 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.)