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

Soluvit N,
2,5 mg + 3,6 mg + 40 mg + 4 mg + 15 mg + 100 mg + 60 mikrograma + 0,4 mg + 5 mikrograma,

prašak za rastvor za infuziju

tiamin, riboflavin, nikotinamid, piridoksin, pantotenska kiselina, askorbinska kiselina, biotin, folna kiselina, cijanokobalamin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna bočica leka Soluvit N sadrži:

Aktivne supstance	Količina	1 ml rekonstituisanog praška za rastvor za infuziju
tiamin-nitrat (odgovara 2,5 mg vitamina B1)	3,1 mg	0,31 mg
riboflavin-natrijum-fosfat, dihidrat (odgovara 3,6 mg vitamina B2)	4,9 mg	0,49 mg
nikotinamid	40 mg	4,0 mg
piridoksin-hidrohlorid (odgovara 4,0 mg vitamina B6)	4,9 mg	0,49 mg
natrijum-pantotenat (odgovara 15,0 mg pantotenske kiseline)	16,5 mg	1,65 mg
natrijum-askorbat (odgovara 100 mg vitamina C)	113 mg	11,3 mg
biotin	60 mikrograma	6,0 mikrograma
folna kiselina	0,4 mg	40 mikrograma

cijanokobalamin	5,0 mikrograma	0,5 mikrograma

Osmolalnost u 10 ml vode: približno 490 mosm/kg vode
pH u 10 ml vode: 5,8

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

bočica staklena, 10 x 1 kom

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: glicin; dinatrijum-edetat; metil-parahidroksibenzoat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku primenu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i odrasle.

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 priloženo Uputstvo za lek.
Lek Soluvit N namenjen je za primenu putem intravenske infuzije nakon rekonstitucije i razblaženja.

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 ºC, zaštićeno od svetlosti.

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

JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.
Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaženja: 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 lek: FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Broj i datum dozvole: 001546047 2025 od 03.03.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05XC

19. EAN KOD

8606108708767

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

Na recept. Samo bolnička primena.

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

Soluvit N

2. JAČINA LEKA

2,5 mg + 3,6 mg + 40 mg + 4 mg + 15 mg + 100 mg + 60 mikrograma + 0,4 mg + 5 mikrograma

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

tiamin, riboflavin, nikotinamid, piridoksin, pantotenska kiselina, askorbinska kiselina, biotin, folna kiselina, cijanokobalamin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Jedna bočica leka Soluvit N sadrži:

Aktivne supstance	Količina	1 ml rekonstituisanog praška za rastvor za infuziju
tiamin-nitrat (odgovara 2,5 mg vitamina B1)	3,1 mg	0,31 mg
riboflavin-natrijum-fosfat, dihidrat (odgovara 3,6 mg vitamina B2)	4,9 mg	0,49 mg
nikotinamid	40 mg	4,0 mg
piridoksin-hidrohlorid (odgovara 4,0 mg vitamina B6)	4,9 mg	0,49 mg
natrijum-pantotenat (odgovara 15,0 mg pantotenske kiseline)	16,5 mg	1,65 mg
natrijum-askorbat (odgovara 100 mg vitamina C)	113 mg	11,3 mg

biotin	60 mikrograma	6,0 mikrograma
folna kiselina	0,4 mg	40 mikrograma
cijanokobalamin	5,0 mikrograma	0,5 mikrograma

(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovih podataka)

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)

EXP:

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

LOT:

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.)