EKST 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

Moviprep®
100 g +7,5 g + 2,691 g + 1,015 g + 4,7 g + 5,9 g
INN: makrogol; natrijum-sulfat; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; askorbinska kiselina; natrijum-askorbat.

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Aktivni sastojci leka Moviprep podeljeni su u 2 kesice:

Kesica A sadrži sledeće aktivne supstance:

Makrogol (polietilenglikol) 3350	100 g
Natrijum-sulfat	7,5 g
Natrijum-hlorid	2,691 g
Kalijum-hlorid	1,015 g

Kesica B sadrži sledeće aktivne supstance:

Askorbinska kiselina	4,7 g
Natrijum-askorbat	5,9 g

Nakon rastvaranja 1 kesice A i 1 kesice B u 1 litru vode, dobije se sledeća koncentracija elektrolita:

Natrijum	181,6 mmol/L (od čega je više od 56,2 mmol resorptivno)
Hloridi	59,8 mmol/L
Sulfati	52,8 mmol/L
Kalijum	14,2 mmol/L
Askorbati	56,5 mmol/L

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Jedno pakovanje leka Moviprep sadrži dve providne kese sa po 2 kesice, što je količina za jedan tretman.

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 Moviprep sadrži natrijum, kalijum i aspartam (E 951).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

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 lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek nema uticaja na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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 u originalnom pakovanju 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, u pokrivenoj posudi. Rastvor se može čuvati u frižideru (2-8 ˚C) u pokrivenoj posudi.
Rok upotrebe pripremljenog rastvora: 24 sata.

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 dozvole 002629484 2024 od 04.09.2025.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A06AD65

19. EAN KOD

8606019860622

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

Lek se izdaje samo 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 (KESICA A)***

1. IME LEKA

Moviprep®

2. JAČINA LEKA

100 g +7,5 g + 2,691 g + 1,015 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

INN: makrogol; natrijum-sulfat; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid.

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

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

Kesica A sadrži sledeće aktivne supstance:

Makrogol (polietilenglikol) 3350	100 g
Natrijum-sulfat	7,500 g
Natrijum-hlorid	2,691 g
Kalijum-hlorid	1,015 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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Rastvoriti sadržaj 1 kesice A i 1 kesice B u potrebnoj količini vode da se dobije jedan litar rastvora.
Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25˚C. Pripremljen rastvor čuvati do 24 sata u pokrivenoj posudi na temperaturi do 25˚C ili u frižideru (2-8 ˚C).

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

1. IME LEKA

Moviprep®

2. JAČINA LEKA

4,7 g + 5,9 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

INN: askorbinska kiselina; natrijum-askorbat.

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba

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

Kesica B sadrži sledeće aktivne supstance:

Askorbinska kiselina	4,700 g
Natrijum-askorbat	5,900 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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Rastvoriti sadržaj 1 kesice A i 1 kesice B u potrebnoj količini vode da se dobije jedan litar rastvora.
Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25˚C. Pripremljen rastvor čuvati do 24 sata u pokrivenoj posudi na temperaturi do 25˚C ili u frižideru (2-8 ˚C).

* 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.)