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 Krka
4 mg/ml
deksametazon

Deksametazon Krka
8 mg/2 ml
deksametazon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži 4 mg deksametazon-fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.
2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži 8 mg deksametazon-fosfata u obliku deksametazon-natrijum-fosfata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 ampula

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, bezvodni; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu. Za intramuskularnu i lokalnu upotrebu pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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

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

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.

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:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

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

Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 ml (4 mg/ml): 004091753 2025 od 04.05.2026.

Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 2 ml (8 mg/2 ml): 004091966 2025 od 04.05.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: H02AB02

19. EAN KOD

Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 ml (4 mg/ml): 3838989700881
Deksametazon Krka, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 2 ml (8 mg/2 ml): 3838989700911

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

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 Krka

2. JAČINA LEKA

Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju:
4 mg/ml

Deksametazon Krka, 8 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:
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., lokalna upotreba

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

Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju:
1 ml rastvora za injekcije/infuziju sadrži 4 mg deksametazon fosfata u obliku deksametazon natrijum fosfata.

Deksametazon Krka, 8 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:
2 ml rastvora za injekcije/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

KRKA-FARMA 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

Deksametazon Krka, 4 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju:
1 ml
Deksametazon Krka, 8 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:
2 ml

* 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.)