## 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

MEROZAN
500 mg
meropenem

MEROZAN
1000 mg
meropenem

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema (u obliku meropenem trihidrata).
MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema (u obliku meropenem trihidrata).

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
10 bočica staklenih, 10 x 500 mg
MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
10 bočica staklenih, 10 x 1000 mg

### 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)

MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Pomoćna supstanca: natrijum-karbonat, bezvodni.

MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Pomoćna supstanca: natrijum-karbonat, bezvodni.

### 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 odrasle i decu stariju od 3 meseca.

**8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 se može upotrebljavati samo u stacionarnoj 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**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Rastvor za injekciju/infuziju upotrebiti odmah nakon pripreme.
Interval od rastvaranja do kraja primene ne sme biti duži od 1 sat.
Ne zamrzavati rekonstituisan rastvor.
Neiskorišćenu količinu rastvora odbaciti.

**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**

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bežanijskih ilegalaca 18b, Beograd-Novi Beograd

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

*MEROZAN,500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju*:
515-01-00184-18-002 od 31.01.2022.

*MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju*:
515-01-00817-18-002 od 31.01.2022.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J01DH02

**19. EAN KOD**

*MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju*: 520541100610
*MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju*: 520541100616

**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)**

*Predvideti*

**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**

MEROZAN

**2. JAČINA LEKA**

500mg
1000 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK***

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

meropenem

**5. NAČIN PRIMENE LEKA***

i.v.

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

*MEROZAN, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju*:
Jedna bočica sadrži 500 mg meropenema (u obliku meropenem, trihidrata)
*MEROZAN, 1000 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju*:
Jedna bočica sadrži 1000 mg meropenema (u obliku meropenem, trihidrata)

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET**

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI 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**

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 3 meseca.
Pre upotrebe rastvoriti prašak za rastvor za injekciju/infuziju prema uputstvu.
Rastvor za injekciju/infuziju upotrebiti odmah nakon pripreme.
Rastvor za injekciju/infuziju ne zamrzavati.

* 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.)