

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

CEFUROXIM MEDOCHEMIE

750 mg

cefuroksim

CEFUROXIM MEDOCHEMIE

1500 mg

cefuroksim

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 750 mg cefuroksima u obliku cefuroksim-natrijuma.

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 1500 mg cefuroksima u obliku cefuroksim-natrijuma

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 bočica

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)

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 40,65 mg (1,77 mmol) natrijuma po bočici.

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 81,45 mg (3,54 mmol) natrijuma po bočici.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku i intramuskularnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba, dece, odojčadi i novorođenčadi.

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)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Pre upotrebe rekonstituisati prašak za rastvor za injekciju/infuziju prema Uputstvu.

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 °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

Iskoristiti odmah.

Za uslove čuvanja leka nakon rekonstitucije/razblaženja videti Uputstvo za lek.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Bočice su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

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 :

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

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

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Broj dozvole: 515-01-00354-21-002 od 07.12.2021.

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Broj dozvole: 515-01-00353-21-002 od 07.12.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01DC02

19. EAN KOD

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

5290931004368

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

5290931004825

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

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

CEFUROXIM MEDOCHEMIE

2. JAČINA LEKA

750 mg
1500 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

**4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

cefuroksim

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v./ i.m.

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

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 750 mg cefuroksima u obliku cefuroksim-natrijuma.

CEFUROXIM MEDOCHEMIE, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1500 mg cefuroksima u obliku cefuroksim-natrijum.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FARMALOGIST 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)**

Važi do:

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

Broj serije:

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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)