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 ODRASLE

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 ºC 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, Mirijevski 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 ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.06.2011.)