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

▲§
Trodon
50 mg/mL
tramadol

▲§
Trodon
100 mg/2 mL
tramadol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Trodon, 50 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 1 mL:
1 mL rastvora za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži: tramadol-hidrohlorid 50 mg

Trodon, 100 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 2 mL:
2 mL rastvora za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži: tramadol-hidrohlorid 100 mg

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

5 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: natrijum-acetat, trihidrat; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu, intramuskularnu i intravensku primenu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja!

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

Lek ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rukovanje mašinama.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebavljati u zdravstvenoj ustanovi, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

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^{O}C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

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

Nakon razblaživanja, lek se mora odmah upotrebiti.

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:
HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

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

Trodon, 50 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 1 mL:
Broj dozvole: 515-01-00596-21-001 od 13.12.2021.

Trodon, 100 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 2 mL:
Broj dozvole: 515-01-00597-21-001 od 14.12.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02AX02

19. EAN KOD

Trodon, 50 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 1 mL: 8600097400374
Trodon, 100 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 2 mL: 8600097400398

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 INTERMEDIJERNOG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Trodon

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL
100 mg/2mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

tramadol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

/

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

/

8. OSTALO

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

▲ §
Trodon

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL
100 mg/2 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

tramadol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c./i.m./i.v.

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

Trodon, 50 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 1 mL:
1 mL rastvora za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži: tramadol-hidrohlorid 50 mg

Trodon, 100 mg/2 mL, rastvor za injekciju/infuziju, 5 x 2 mL:
2 mL rastvora za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži: tramadol-hidrohlorid 100 mg

(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovih podataka.)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

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.)