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

Cefotaxim-MIP®
1 g
cefotaksim

Cefotaxim-MIP®
2 g
cefotaksim

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Cefotaxim-MIP, 1 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1 g cefotaksima (u obliku cefotaksim-natrijuma).
Sadržaj natrijuma: jedna bočica sadrži 48 mg natrijuma što odgovara 2,1 mmol.

Cefotaxim-MIP, 2 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 2 g cefotaksima (u obliku cefotaksim-natrijuma).
Sadržaj natrijuma: jedna bočica sadrži 96 mg natrijuma što odgovara 4,2 mmol.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 bočica staklenih

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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska i intramuskularna upotreba.

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

Lek je namenjen za primenu odraslim osobama, adolescentima, deci, odojčadi i novorođenčadi.

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 Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Samo za jednokratnu upotrebu.
Pre primene, mora se rastvoriti i razblažiti 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

Lek 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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja: 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

MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD.
Ugrinovački put 3. deo 3, Beograd

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

Cefotaxim-MIP, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00775-22-001 od 27.02.2023.
Cefotaxim-MIP, 2 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
515-01-00776-22-001 od 27.02.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01DD01

19. EAN KOD

Cefotaxim-MIP, 1 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 9120018570829
Cefotaxim-MIP, 2 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 9120018570836

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

Cefotaxim-MIP®

2. JAČINA LEKA

Cefotaxim-MIP, 1 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
1 g

Cefotaxim-MIP, 2 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
2 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

cefotaksim

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska i intramuskularna upotreba

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

Cefotaxim-MIP, 1 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 1 g cefotaksima (u obliku cefotaksim-natrijuma).

Cefotaxim-MIP, 2 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 2 g cefotaksima (u obliku cefotaksim-natrijuma).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MIP PHARMA 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

Cefotaxim-MIP, 1 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Sadržaj natrijuma: 48 mg

Cefotaxim-MIP, 2 g,prašak za rastvor za injekciju/infuziju:
Sadržaj natrijuma: 96 mg

* 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.)