

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



Placynox
50%/50% v/v
azot-suboksid, kiseonik

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Medicinski gas, komprimovani

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Azot-suboksid 50% (v/v),
kiseonik 50 % (v/v)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Boca za gas, 1x 2L
Boca za gas, 1x 5L
Boca za gas, 1x 10L
Boca za gas, 1x 15L
Boca za gas, 1x 20L

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)

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od mesec dana.

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)

Lek ispoljava snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije i nakon primene terapije, nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rad sa mašinama. Upravljanje vozilom i/ili rukovanje mašinama je dozvoljeno tek nakon odobrenja lekara.

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

Ne zamrzavati.

Mešavina je nestabilna na temperaturi manjoj od -5°C : dalje hlađenje može dovesti do likvefakcije dela azot-suboksida, tako da nejednaka gasna smeša sadrži previše kiseonika (smeša sa smanjenim analgetskim dejstvom) na početku i previše azot-suboksida (hipoksična smeša) na kraju primene leka.

Nikad ne izlagati temperaturi manjoj od 0°C.

Boce gasa se skladište na sledeći način:

Čuvati pune boce najmanje 48h u HORIZONTALNOM POLOŽAJU na temperaturi većoj od +10°C u tampon zoni u apoteci i/ili odeljenju gde će se lek primeniti.

U svim drugim situacijama boce treba skladištiti dobro osigurane u USPRAVNOM POLOŽAJU (pune boce u delu za skladištenje gasa, pune boce u upotrebi, pune boce za transport unutar zdravstvenih ustanova i vozila, prazne boce).

Različiti medicinski gasovi moraju biti razdvojeni jedan od drugog. Pune i prazne boce moraju se skladištiti odvojeno.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTRUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Kada je boca prazna, ne treba je baciti. Prazne boce će prikupiti dobavljač.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD, Banjički put 62, Beograd

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

Broj dozvole:

Placynox, medicinski gas, komprimovani, 1 x 2L, (50%/50%v/v): 515-01-01192-22-001 od 26.09.2023.

Placynox, medicinski gas, komprimovani, 1 x 5L, (50%/50%v/v): 515-01-01193-22-001 od 26.09.2023.

Placynox, medicinski gas, komprimovani, 1 x 10L, (50%/50%v/v): 515-01-01194-22-001 od 26.09.2023.

Placynox, medicinski gas, komprimovani, 1 x 15L, (50%/50%v/v): 515-01-01195-22-001 od 26.09.2023.

Placynox, medicinski gas, komprimovani, 1 x 20L, (50%/50%v/v): 515-01-01196-22-001 od 26.09.2023.

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

Serijski broj:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N01AX63

19. EAN KOD

8606103795700 Placynox, 2L

8606103795717 Placynox 5L

8606103795724 Placynox 10L

8606103795731 Placynox 15L

8606103795748 Placynox 20L

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

/

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

/

