

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

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter
9 g/L
natrijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x100mL):

100 mL rastvora sadrži 0,9 g natrijum-hlorida.

koncentracija jona:

Na⁺: 154 mmol/L

Cl⁻: 154 mmol/L

osmolarnost: 308 mOsm/L (približno)

pH: 5,5 (približno)

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x250mL):

250 mL rastvora sadrži 2,25 g natrijum-hlorida.

koncentracija jona:

Na⁺: 154 mmol/L

Cl⁻: 154 mmol/L

osmolarnost: 308 mOsm/L (približno)

pH: 5,5 (približno)

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x500mL):

500 mL rastvora sadrži 4,5 g natrijum-hlorida.

koncentracija jona:

Na⁺: 154 mmol/L

Cl⁻: 154 mmol/L

osmolarnost: 308 mOsm/L (približno)

pH: 5,5 (približno)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

100 mL
250 mL
500 mL

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)

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i odrasle.

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

Izotoničan rastvor.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Ne uklanjati zaštitni omotač sa kese sve do primene.

Primeniti samo ako je rastvor bistar, bez vidljivih čestica i ako je kesa neoštećena.

Ne povezivati ponovo delimično korišćene kese.

Odbaciti neupotrebljeni rastvor.

Pre dodavanja drugog leka u rastvor za infuziju proveriti hemijsku i fizičku stabilnost leka u rastvoru.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Napomena:

Kesa je obeležena dodatno logom proizvođača,  i oznakom koja se odnosi na kontejner – kesu 

Na kesi su navedeni i kod proizvoda (u formatu dva ili tri štampana slova i četiri broja) i kodom kojim se identifikuje tekst za pakovanje na srpskom jeziku u formatu dva štampana slova-dvocifren broj- dvocifren broj -trocifren broj.

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

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter, 9 g/L, rastvor za infuziju, (1 x 100 mL):
Čuvati na temperaturi do 30°C.

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter, 9 g/L, rastvor za infuziju, (1 x 250 mL) i
Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter, 9 g/L, rastvor za infuziju, (1 x 500 mL):
Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon prvog otvaranja leka i u slučaju dodavanja drugih lekova, rastvor 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

DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd

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

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x100mL):
515-01-01245-21-001 od 11.03.2022.
Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x250mL):
515-01-01246-21-001 od 11.03.2022.
Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x500mL):
515-01-01247-21-001 od 11.03.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05XA03

19. EAN KOD

Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x100mL):
0085412626734
Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x250mL):
5413760472690
Natrii chloridi infundibile 0.9% Baxter; rastvor za infuziju; 9g/L; (1x500mL):
5413760472751

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

Predvideti.

* 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.)