

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

Paracetamol B. Braun,
10 mg/mL,
paracetamol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL:

1 mL rastvora za infuziju sadrži 10 mg paracetamola
50 mL rastvora za infuziju sadrži 500 mg paracetamola

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL:

1 mL rastvora za infuziju sadrži 10 mg paracetamola
100 mL rastvora za infuziju sadrži 1000 mg paracetamola

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL:

10 x 50 mL

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL:

10 x 100 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)

Pomoćne supstance:

Manitol;

Natrijum-citrat dihidrat;

Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH);

Voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL:

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, malu decu i decu telesne mase do 33 kg.

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL:

Lek je namenjen za odrasle, adolescente i decu telesne mase veće od 33 kg.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati 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 upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo za lek.

Maksimalnu dnevnu dozu treba prilagoditi ukoliko pacijent uzima i druge lekove koje sadrže paracetamol.

Isključivo za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišćeni sadržaj treba odbaciti.

Lek se može izdavati 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

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati lek u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja:

Iskoristiti odmah. Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja pogledati Uputstvo za lek.

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

B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, Beograd – Novi Beograd

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

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 50 mL (10 mg/mL): 515-01-01357-20-001 od 26.03.2021.

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 100 mL (10 mg/mL): 515-01-01358-20-001 od 26.03.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N02BE01

19. EAN KOD

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL: 4030539157377

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL: 4030539157391

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

Paracetamol B. Braun

2. JAČINA LEKA

10 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME
LEKA**

Paracetamol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL:

1 mL rastvora za infuziju sadrži 10 mg paracetamola

50 mL rastvora za infuziju sadrži 500 mg paracetamola

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL:

1 mL rastvora za infuziju sadrži 10 mg paracetamola

100 mL rastvora za infuziju sadrži 1000 mg paracetamola

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

B. BRAUN ADRIA RSRB 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

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo uputstvo.

Spisak pomoćnih supstanci:

Manitol;

Natrijum-citrat, dihidrat;

Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH);

Voda za injekcije.

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL:

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, malu decu i decu telesne mase do 33 kg.

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL:

Lek je namenjen za odrasle, adolescente i decu telesne mase veće od 33 kg.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati lek u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja:

Iskoristiti odmah. Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja pogledati Uputstvo za lek.

Maksimalnu dnevnu dozu treba prilagoditi ukoliko pacijent uzima i druge lekove koje sadrže paracetamol.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni sadržaj treba odbaciti.

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 50 mL:

50 mL

Paracetamol B. Braun, rastvor za infuziju, 10 mg/mL, 10 x 100 mL:

100 mL

* 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.)