

## 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 PRIHVACENO IME LEKA

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL,  
13,6 g/L + 5,38 g/L + 0,184 g/L + 0,051 g/L + 2,1 g/L + 1,68 g/L,  
glukoza, natrijum-hlorid, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat,  
natrijum-laktat

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

rastvor za peritonealnu dijalizu

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Nakon mešanja rastvor sadrži	A + B g/L
Glukoza, monohidrat, odgovara glukozi, bezvodnoj	15,0 13,6
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,184
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,051
Natrijum-hlorid	5,38
Natrijum-hidrogenkarbonat	2,10
Natrijum (S)-laktat, rastvor, odgovara natrijum (S)-laktatu	1,68

	A+B (mmol/L):
$C_6H_{12}O_6$	75,5
$Na^+$	132
$Ca^{++}$	1,25
$Mg^{++}$	0,25
$Cl^-$	95
$HCO_3^-$	25
$C_3H_5O_3$	15

Osmolarnost 344 mOsmol/L  
pH 7,4

A  $\approx$  3750 mL      B  $\approx$  1250 mL

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

5000 mL, jednostruka plastična kesha

**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)**

voda za injekcije, natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Za intraperitonealnu primenu.  
Nije 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**

Rastvor je bez bakterijskih endotoksina.

Upotrebiti po preporuci lekara.

Ne koristiti rastvor ako nije bistar i ako je pakovanje oštećeno.

Prvo otvoriti duži a potom kraći osigurač pre ulivanja rastvora. Ulivanje neizmešanog rastvora može da uzrokuje abdominalni bol i može da uzrokuje ozbiljne neželjene reakcije ukoliko odmah ne dođe do izlivanja.

Za jednokratnu primenu.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

**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 čuvati ispod 4°C.

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

**JE PRIMENLjIVO**

Nakon uklanjanja zaštitnog omotača i mešanja, lek treba upotrebiti u roku od 24 sata.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO**

Odbacite neupotrebljeni rastvor.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole:  
DIACELL D.O.O. BEOGRAD,  
Ilije Garašanina 4, Beograd

Proizvođač:  
BAXTER HEALTHCARE S.A.,  
Moneen Road, Co. Mayo, Castlebar Irska

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

515-01-01453-21-001 od 30.11.2023.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: **B05DB..**

**19. EAN KOD**

0085412728179

**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*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

**2. JAČINA LEKA**

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

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

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

**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**

**2. JAČINA LEKA**

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

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

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

*(MOŽE SE NAVESTI SKRAĆENICA ZA NAČIN PRIMENE)*

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

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

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

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

**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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)