

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

Ceftriaxon-MIP®

1 g
ceftriakson

Ceftriaxon-MIP®

2 g
ceftriakson

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

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

Jedna bočica sadrži: 1 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma 1,193 g)

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

Jedna bočica sadrži: 2 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma 2,386 g)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g: 10 bočica staklenih

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

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

Sadržaj natrijuma: jedna bočica sadrži 83 mg natrijuma, što odgovara 3,6 mmol.

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

Sadržaj natrijuma: jedna bočica sadrži 166 mg natrijuma, što odgovara 7,2 mmol.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku i intramuskularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod novorođenčadi, odojčadi, dece i odraslih.

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 priloženo Uputstvo za lek.

Rastvoriti pre upotrebe prema uputstvu.

Za rastvaranje i za razblaživanje ne koristiti rastvore koji sadrže kalcijum!

Za jednokratnu upotrebu!

Lek se može upotrebljavati u 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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati 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

Pripremljeni 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

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

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

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g:
515-01-01676-21-001 od 07.04.2022.

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 2 g:
515-01-01678-21-001 od 07.04.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01DD04

19. EAN KOD

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g: 9120018570270

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 2 g: 9120018570300

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

Ceftriaxon-MIP®

2. JAČINA LEKA

1 g
2 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

ceftriakson

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intramuskularna i intravenska upotreba.

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

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g:
Jedna bočica sadrži: 1 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma 1,193 g)

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 2 g:
Jedna bočica sadrži: 2 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma 2,386 g)

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

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g:
Sadržaj natrijuma: 83 mg

Ceftriaxon-MIP, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 2 g:
Sadržaj natrijuma: 166 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)