

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

Kalijum hlorid 7,45% B. Braun
1 mmol/mL
kalijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Ampula Mini-plasco Connect, 20 mL:
1 mL rastvora sadrži 74,56 mg kalijum-hlorida.

1 ampula (20 mL) rastvora sadrži 1,49 g kalijum hlorida.

Elektroliti:
Kalijum 1 mmol/mL
Hlorid 1 mmol/mL

Teoretska osmolarnost 2000 mOsm/L
pH 4,5 – 7,5

Boca staklena, 100 mL:
1 mL rastvora sadrži 74,56 mg kalijum hlorida.

1 boca staklena (100 mL) rastvora sadrži 7,46 g kalijum hlorida.

Elektroliti:
Kalijum 1 mmol/mL
Hlorid 1 mmol/mL

Teoretska osmolarnost 2000 mOsm/L
pH 4,5 – 7,5

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 ampula, Mini-plasco Connect od 20 mL
20 boca staklenih od 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)

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

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

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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se koristi razblažen, kao aditiv za infuzioni rastvor.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Samo za jednokratnu upotrebu. Bacite neiskorišćeni sadržaj.
Koristiti samo ako je rastvor bistar, a kontejner neoštećen.

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

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 lek odmah iskoristiti.

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

Broj i datum dozvole: *(Kalijum hlorid 7,45% B. Braun, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 mmol/mL, boca staklena, 20x100 mL)*
515-01-01690-20-001 od 02.06.2021.

Broj i datum dozvole: *(Kalijum hlorid 7,45% B. Braun, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 mmol/mL, ampula Mini-plasco Connect, 20x20 mL)*
515-01-01689-20-001 od 02.06.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05XA01

19. EAN KOD

Kalijum hlorid 7,45% B. Braun, ampula Mini-plasco Connect, 20x20 mL: 4030539150149
Kalijum hlorid 7,45% B. Braun, boca staklena, 20x100 mL: 4030539150163

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 (BOCA)****

1. IME LEKA

Kalijum hlorid 7,45% B. Braun

2. JAČINA LEKA

1 mmol/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju.

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

kalijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

1 mL rastvora sadrži 74,56 mg kalijum-hlorida.

1 boca staklena (100 mL) sadrži 7,46 g kalijum-hlorida

Elektroliti:

Kalijum 1 mmol/mL

Hlorid 1 mmol/mL

Teoretska osmolarnost 2000 mOsm/L

pH 4,5 – 7,5

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

Pomoćne supstance: voda za injekcije

100 mL

Lek se koristi razblažen, kao aditiv za infuzioni rastvor.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

* 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.)

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (AMPULA)****

1. IME LEKA

Kalijum hlorid 7,45% B. Braun

2. JAČINA LEKA

1 mmol/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Koncentrat za rastvor za infuziju.

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

kalijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Kalijum 20 mmol/20 mL
Hlorid 20 mmol/20 mL

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

* 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.)