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

Voda za injekcije B. Braun
100 mL
voda za injekcije

Voda za injekcije B. Braun
250 mL
voda za injekcije

Voda za injekcije B. Braun
500 mL
voda za injekcije

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 20 x 100 mL:
Jedna boca sadrži 100 mL vode za injekcije

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 250 mL:
Jedna boca sadrži 250 mL vode za injekcije

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 500 mL:
Jedna boca sadrži 500 mL vode za injekcije

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 20 x 100 mL: 20 x 100 mL
Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 250 mL: 10 x 250 mL
Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 500 mL: 10 x 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)

/

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za pripremu i razblaživanje odgovarajućih lekova namenjenih za parenteralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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 ne sme samostalno koristiti za intravensku upotrebu.
Isključivo za jednokratnu upotrebu. Neupotrebljeni sadržaj odbacite.
Koristiti isključivo ako je tečnost bistra i bezbojna i ako su boca i njen zatvarač neoštećeni.
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

/

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Upotrebiti odmah nakon dodavanja supstance/leka.

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

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 20 x 100 mL:
515-01-01974-21-002 od 04.04.2022.
Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 250 mL:
515-01-01975-21-002 od 04.04.2022.
Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 500 mL:
515-01-01976-21-001 od 04.04.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V07AB..

19. EAN KOD

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 20 x 100 mL:
4030539166188
Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 250 mL:
4030539168908
Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 500 mL:
4030539168885

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOCA)

1. IME LEKA

Voda za injekcije B. Braun

2. JAČINA LEKA

100 mL
250 mL
500 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

voda za injekcije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za pripremu i razblaživanje odgovarajućih lekova namenjenih za parenteralnu upotrebu.

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

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 20 x 100 mL:
Jedna boca sadrži 100 mL vode za injekcije.

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 250 mL:
Jedna boca sadrži 250 mL vode za injekcije.

Voda za injekcije B. Braun, rastvarač za parenteralnu upotrebu, 10 x 500 mL:
Jedna boca sadrži 500 mL vode za injekcije.

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 „EXR“(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 pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek je namenjen za odrasle i decu.
Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Lek se ne sme samostalno koristiti za intravensku upotrebu.
Isključivo za jednokratnu upotrebu. Neupotrebljeni sadržaj odbacite.
Koristiti isključivo ako je tečnost bistra i bezbojna i ako su boca i njen zatvarač neoštećeni.
Upotrebite odmah nakon dodavanja supstance/leka.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
ATC: V07AB..