

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



Medicinski diazotoksid
100% v/v
azot-suboksid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Medicinski gas, delimično tečni

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Lek sadrži 100% v/v azot-suboksida.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Medicinski diazotoksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 7,5 kg, (100% v/v):
boca za gas
1 x 7,5 kg

Medicinski diazotoksid, medicinski gas, delimično tečni, 1 x 30 kg, (100% v/v):
boca za gas
1 x 30 kg

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 inhalacionu 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 domašaja i vidokruga dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

Lek ispoljava snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije i nakon primene terapije, nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rukovanje mašinama. Upravljanje vozilima i/ili rukovanje mašinama je dozvoljeno tek nakon odobrenja lekara.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Pušenje i otvoren plamen su apsolutno zabranjeni u prostorijama gde se primenjuje lek Medicinski diazotoksid.

Izbegavati kontakt sa mastima i uljima.

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

Boce sa lekom Medicinski diazotoksid potrebno je čuvati na temperaturi do 50°C, u vertikalnom položaju, na izdvojenom, dobro ventiliranom mestu, zaštićeno od direktnog uticaja sunca, izvora toplote i zapaljivih gasova, obezbeđeno od padanja i udaraca.

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

/

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

LINDE GAS SRBIJA INDUSTRIJA GASOVA AD BEČEJ, Petrovoselski put 143, Bečej

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

Medicinski diazotoksid, medicinski gas, delimično tečni, 7,5 kg, (100% v/v):
515-01-02017-21-001 od 22.10.2021.

Medicinski diazotoksid, medicinski gas, delimično tečni, 30 kg, (100% v/v):
515-01-02018-21-001 od 22.10.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N01AX13

19. EAN KOD

Medicinski diazotoksid, medicinski gas, delimično tečni, 7,5 kg, (100% v/v): 8606008230238

Medicinski diazotoksid, medicinski gas, delimično tečni, 30 kg, (100% v/v): 8606008230245

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

* 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.)