

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

Sterofundin® ISO

6,8g/L + 0,3g/L + 0,2g/L + 0,37g/L + 3,27g/L + 0,67g/L

Natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-acetat, jabučna kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	6,8 g
Kalijum-hlorid	0,3 g
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,2 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,37 g
Natrijum-acetat, trihidrat	3,27 g
L-jabučna kiselina	0,67 g

Koncentracije elektrolita:	mmol/L
Natrijum	145,0
Kalijum	4,0
Magnezijum	1,0
Kalcijum	2,5
Hlorid	127,0
Acetat	24,0
Malat	5,0

Osmolarnost 309 mOsm/L
pH 5,1 – 5,9

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10x500 mL: 10x500 mL

Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10x1000 mL: 10x1000 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)

Pomoćne supstance:

Voda za injekcije; Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

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 odojčad (uzrasta od 28 dana i starije), decu, adolescente 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 može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Ne smete koristiti delimično upotrebljene boce. Bacite neiskorišćeni sadržaj. Ne koristite lek ako su oštećeni boca ili zatvarač. Rastvor koji sadrži vidljive čvrste čestice ne treba primenjivati.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Uklonite sav vazduh iz sistema za infuziju pre primene leka.

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 u frižideru, ne zamrzavati.

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

Lek treba odmah primeniti nakon otvaranja. Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja pogledati Uputstvo za lek.

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

Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10x500mL: 515-01-02517-21-001 od 30.08.2022.
Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10x1000mL: 515-01-02518-21-001 od 30.08.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BB01

19. EAN KOD

Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL: 4030539169035
Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL: 4030539169059

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)

Nije primenjivo

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

Sterofundin® ISO

2. JAČINA LEKA

6,8g/L + 0,3g/L + 0,2g/L + 0,37g/L + 3,27g/L + 0,67g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

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

Natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-acetat, jabučna
kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	6,8 g
Kalijum-hlorid	0,3 g
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,2 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,37 g
Natrijum-acetat, trihidrat	3,27 g
L-jabučna kiselina	0,67 g

Koncentracije elektrolita:	mmol/L
Natrijum	145,0
Kalijum	4,0
Magnezijum	1,0
Kalcijum	2,5
Hlorid	127,0
Acetat	24,0
Malat	5,0

Osmolarnost 309 mOsm/L
pH 5,1 – 5,9

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

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Spisak pomoćnih supstanci:

Voda za injekcije; Natrijum-hidroksid.

Lek je namenjen za odojčad (uzrasta od 28 dana i starije), decu, adolescente i odrasle.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti delimično upotrebene boce. Bacite neiskorišćeni sadržaj. Ne koristite lek ako su oštećeni boca ili zatvarač. Rastvor koji sadrži vidljive čvrste čestice ne treba primenjivati.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Uklonite sav vazduh iz sistema za infuziju pre primene leka.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Ne čuvati u frižideru, ne zamrzavati.

Lek treba odmah primeniti nakon otvaranja. Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i razblaženja pogledati Uputstvo za lek.

Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL: 500 mL

Sterofundin ISO, rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL: 1000 mL

Samo na recept.

* 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.)