

TEKST ZA SPOSLJNJE 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

Flexbumin 20%
200 g/L
albumin, humani

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesha od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesha od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):
24x50 mL

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):
12x100 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:

1 L sadrži:

natrijum-hlorid	4,35 g
N-acetiltriptofan	3,94 g
natrijum-kaprilat	2,66 g
voda za injekcije	

Ukupno natrijumovih jona 130-160 mmol/L

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 primenu kod odraslih i dece.

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

Lek ne smete upotrebiti ukoliko je zamućen ili ima talog.

Lek je proizveden iz krvi.

Pre upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Lek se može primeniti kao nerazblažen rastvor ili posle razblaživanja-prema datom uputstvu.

Za razblaživanje upotrebiti izotonični rastvor (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Rastvori albumina se ne smeju razblaživati vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu u krvi pacijenta.

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. Ne zamrzavati.

Čuvati kesu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Upotrebiti odmah nakon otvaranja kese.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVNJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljen lek uništiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosioc dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Poizvođač: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67 , Beč, Austrija

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

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

Broj dozvole: 515-01-02636-21-002 od 27.01.2023.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

Broj dozvole: 515-01-02635-21-002 od 27.01.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05AA01

19. EAN KOD

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

0085412094434

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

0085412094441

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 PROZOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

TEKST ZA NALEPNICU ZA ZBIRNO UNUTRAŠNJE KARTONSKO PAKOVANJE

1. IME LEKA

Flexbumin 20%
200 g/L
albumin, humani

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesha od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

Jedan litar rastvora sadrži 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna kesha od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

1x50 mL

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

1x100 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:

1 L sadrži:

natrijum-hlorid	4,35 g
N-acetiltriptofan	3,94 g
natrijum-kaprilat	2,66 g
voda za injekcije	

Ukupno natrijumovih jona 130-160 mmol/L

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

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

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Lek ne smete upotrebiti ukoliko je zamućen ili ima talog.

Lek je proizveden iz krvi.

Pre upotrebe pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj 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. Ne zamrzavati.

Čuvati kesu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Upotrebiti odmah nakon otvaranja kese.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVNJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljen lek uništiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosioc dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Poizvođač: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

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

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

Broj dozvole: 515-01-02636-21-002 od 27.01.2023.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

Broj dozvole: 515-01-02635-21-002 od 27.01.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05AA01

19. EAN KOD

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

0085412094434

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

0085412094441

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 PROZOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (npr. BOČICA, AMPULA)
TEKST ZA UNUTRAŠNJE PAKOVANJE, PLASTIČNA KESA**

1. IME LEKA

Flexbumin 20%

2. JAČINA LEKA

200 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

albumin, humani

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Jedan litar rastvora sadrži ukupno 200 g ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumin, humani.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

Jedna kesa od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

Jedna kesa od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FARMIX DOO 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

1 L sadrži:

natrijum-hlorid 4,35 g

N-acetiltriptofan 3,94 g

natrijum-kaprilat 2,66 g

voda za injekcije

Ukupno natrijumovih jona 130-160 mmol/L

Čuvati van vidokruga i domašaja dece. Lek ne smete upotrebiti ukoliko je zamućen ili ima talog. Lek treba upotrebiti odmah po otvaranju.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati. Čuvati lek u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne upotrebljeni lek uništiti u skladu sa važećim lokalnim propisima.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):

Broj dozvole: 515-01-02636-21-002 od 27.01.2023.

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

Broj dozvole: 515-01-02635-21-002 od 27.01.2023.

ATC: B05AA01

EAN kod: *Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (24 x 50 mL):*

0085412094434

Flexbumin 20%, 200 g/L, rastvor za infuziju (12 x 100 mL):

0085412094441

Pre upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

* 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.)