

## 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**

Fraxiparine®  
2850 i.j./0,3 mL  
nadroparin-kalcijum

Fraxiparine®  
5700 i.j./0,6 mL  
nadroparin-kalcijum

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

*Fraxiparine, 2850 i.j./0,3mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*  
0,3 mL rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sadrži 2850 i.j. aktivnosti anti-Xa nadroparin-kalcijuma.

*Fraxiparine, 5700 i.j./0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*  
0,6 mL rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sadrži 5700 i.j. aktivnosti anti-Xa nadroparin-kalcijuma.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

*Fraxiparine, 2850 i.j./0,3mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*  
10 napunjenih injekcionih špriceva

*Fraxiparine, 5700 i.j./0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*  
10 napunjenih injekcionih špriceva

##### **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: kalcijum-hidroksid ili hlorovodonična kiselina, razblažena (za podešavanje pH); voda za injekcije.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu, osim u slučajevima hemodijalize i hemofiltracije kada se lek primenjuje intraarterijskom injekcijom (u arterijsku liniju) na početku dijalize.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih.

**8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Lek čuvati van domašaja i vidokruga 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 primenjivati intramuskularnom ili intravenskom injekcijom.

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

**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 30°C.

**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**

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD  
Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica

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

*Fraxiparine, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x (2850i.j./0,3mL):*

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-02700-20-002 od 13.05.2021.

*Fraxiparine, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x , (5700 i.j./0,6 mL):*

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-02701-20-002 od 13.05.2021.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B01AB06

**19. EAN KOD**

*Fraxiparine, 2850 i.j./0,3mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*

5060249172734

*Fraxiparine, 5700 i.j./0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*

5060249172758

**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)**

*Predvideti.*

**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**

Fraxiparine®

**2. JAČINA LEKA**

*Fraxiparine, 2850 i.j./0,3mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*

2850 i.j./0,3 mL

*Fraxiparine, 5700 i.j./0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*

5700 i.j./0,6 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

nadroparin-kalcijum

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

s.c.

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

*Fraxiparine, 2850i.j./0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*

0,3 mL rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sadrži 2850 i.j. aktivnosti anti-Xa nadroparin-kalcijuma.

*Fraxiparine, 5700 i.j./0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:*

0,6 mL rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sadrži 5700 i.j. aktivnosti anti-Xa nadroparin-kalcijuma.

*(Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)*

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA 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)**

EXP:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

LOT:

<b>10. OSTALO</b>
-------------------

/

\* 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.)