

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 OPŠTEPRIHVAĆENO 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:

10. OSTALO

/

* 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.)