

## **TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE LEKA**

### **LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMAN LEKOVE**

#### **I TEKST SPOLJNJEG PAKOVANJA SADRŽI PODATKE:**

##### **1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO IME**

Alveofact®  
45 mg/mL  
fosfolipidna frakcija iz pluća goveda (surfaktant)

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

Prašak i rastvarač za suspenziju za endotraheopulmonalno ukapavanje

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

1 bočica sa praškom (54 mg) sadrži 50,76-60,00 mg fosfolipidne frakcije iz pluća goveda , što odgovara 66 mikromola odnosno 54 mg ukupnih fosfolipida, u obliku liofiliziranog praška.

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

1 bočica sa praškom  
1 napunjen injekcioni špric sa 1,2 mL rastvarača  
1 igla  
1 adapter za bočicu

##### **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)**

1 napunjeni injekcioni špric sa 1,2 mL rastvarača sadrži: natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat, voda za injekcije.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA \***

Endotraheopulmonalna upotreba.

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

Lek je namenjen za novorođenčad.

##### **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)**

/

##### **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre upotrebe leka pažljivo pročitati priloženo uputstvo.  
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ (PREDVIĐENI PROSTOR DA SE UPIŠE MESECI GODINA)**

Važi do:

**12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati.

**13. ROK UPOTREBITE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUCIJE/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rekonstituisanu suspenziju upotrebiti odmah.

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

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Proizvođač: LYOMARK PHARMA GMBH, Kelttenring 17, Oberhaching, Nemačka 82041

Oberhaching, Nemačka

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

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

Broj i datum izdavanja dozvole: 515-01-03093-18-001 od 29.05.2019.

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

Beoj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

R07AA02

**19. EAN KOD**

4260225250192

**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 KORIŠĆENA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

Nije primenljivo

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Alveofact®

**2. JAČINA LEKA**

45 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Prašak za suspenziju za endotraheopulmonalno ukapavanje

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

fosfolipidna frakcija iz pluća goveda (surfaktant)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

Endotraheopulmonalna upotreba

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

1 bočica sa praškom (54 mg) sadrži 50,76 do 60,00 mg fosfolipidne frakcije iz pluća goveda, što odgovara 66 mikromola odnosno 54 mg ukupnih fosfolipida u obliku liofiliziranog praška.

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

Nosilac dozole: FARMIX DOO BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ „EXP“ (PREDVIĐE 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**

\* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NAPUNJEN INJEKSIONI ŠPRIC SA RASTVARAČEM)\*\***

**1. IME LEKA**

Alveofact®

**2. JAČINA LEKA**

45 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Rastvarač za suspenziju za endotraheopulmonalno ukapavanje

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

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

Endotraheopulmonalna upotreba

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

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

Nosilac dozole: FARMIX DOO BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTRBA 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**

1,2 mL