

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 PRIHVAĆENO 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 (108 mg) sadrži 101,52 do 120,00 mg fosfolipidne frakcije iz pluća goveda, što odgovara 132 mikromola odnosno 108 mg ukupnih fosfolipida u obliku liofiliziranog praška.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica sa praškom
1 napunjen injekcioni špric sa 2,4 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 2,4 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 17,
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: 515-01-03095-18-001 od 29.05.2019.

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

Beoj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

R07AA02

19. EAN KOD

4260225250208

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. PREDVIĐETI 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 OPŠTEPRIHVACENO 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 (108 mg) sadrži 101,52 do 120,00 mg fosfolipidne frakcije iz pluća goveda, što odgovara 132 mikromola odnosno 108 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“ (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

* 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, spoljneg 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 (NPR. BOČICA RASTVARAČA)**

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 JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANJA

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. OOSTALO

2,4 mL