

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 PRIHVACENO IME LEKA

Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun
9 g/L
natrijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:
Natrijum-hlorid 9,0 g
Voda za injekcije

Sadržaj elektrolita:	mmol/L
Natrijum	154
Hlorid	154

Teoretska osmolarnost	308 mOsm/L
Titracioni aciditet (pH 7,4)	< 0,3 mmol/L
pH	4,5 - 7,0

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

boca plastična
20 x 50 mL
20 x 100 mL
10 x 250 mL
10 x 500 mL
10 x 1000 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)

Voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu i/ili irigaciju i vlaženje.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

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

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek!

Sterilno i bez bakterijskih endotoksina.

Nakon jednokratne primene, bocu i svu preostalu količinu rastvora treba odbaciti.

Koristiti samo ukoliko je boca neoštećena i rastvor bistar.

Lek se može primenjivati u zdravstvenoj ustanovi.

NaCl 0.9 %

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

Važi do: MM/GGGG

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

/

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

Nakon prvog otvaranja lek odmah iskoristiti.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD

Milutina Milankovića 11g, Beograd – Novi Beograd

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

Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x50mL: 515-01-03222-21-001 od 17.06.2022.
Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x100mL: 515-01-03224-21-001 od 17.06.2022.
Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x250mL: 515-01-03225-21-001 od 17.06.2022.
Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x500mL: 515-01-03227-21-001 od 17.06.2022.
Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x1000mL: 515-01-03231-21-001 od 17.06.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05XA03

19. EAN KOD

20x50mL

4030539173544 B. BRAUN MELSUNGEN AG
4030539173544 B. BRAUN MEDICAL S.A.

20x100mL

4030539068697 S.C. B. BRAUN PHARMACEUTICALS S.A
4030539068697 B. BRAUN MELSUNGEN AG
4030539068697 B. BRAUN MEDICAL S.A.

10x250mL

4030539137874 B. BRAUN MELSUNGEN AG
4030539137874 B. BRAUN MEDICAL S.A.

10x500mL

4030539068703 B. BRAUN MELSUNGEN AG
4030539068703 B. BRAUN MEDICAL S.A.

10x1000mL

4030539068710 B. BRAUN MELSUNGEN AG
4030539068710 B. BRAUN MEDICAL S.A.
4030539068710 B. BRAUN AVITUM AG

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 PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE

DOZE LEKA

Predvideti

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

1. IME LEKA

Natrijum hlorid 0.9% B. Braun

2. JAČINA LEKA

9 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

natrijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu i/ili irigaciju i vlaženje.

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

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

Natrijum-hlorid 9,0 g

Voda za injekcije

Sadržaj elektrolita: mmol/L

Natrijum 154

Hlorid 154

Teoretska osmolarnost 308 mOsm/L

Titracioni aciditet (pH 7,4) < 0,3 mmol/L

pH 4,5 - 7,0

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek: B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. 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: MM/GGGG

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

Broj serije:

10. OSTALO

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek!

Sterilno i bez bakterijskih endotoksina.

Nakon jednokratne primene, bocu i svu preostalu količinu rastvora treba odbaciti.

Koristiti samo ukoliko je boca neoštećena i rastvor bistar.

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece!

Lek se može primenjivati u zdravstvenoj ustanovi.

Samo na recept.

NaCl 0.9 %

50 mL

100 mL

250 mL

500 mL

1000 mL

Broj i datum dozvole:

Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x50mL: 515-01-03222-21-001 od 17.06.2022.

Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x100mL: 515-01-03224-21-001 od 17.06.2022.

Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x250mL: 515-01-03225-21-001 od 17.06.2022.

Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x500mL: 515-01-03227-21-001 od 17.06.2022.

Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x1000mL: 515-01-03231-21-001 od 17.06.2022.

* 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 („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)