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

Inhixa
2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL
enoksaparin-natrijum

Inhixa
4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL
enoksaparin-natrijum

Inhixa
6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL
enoksaparin-natrijum

Inhixa
8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL
enoksaparin-natrijum

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,2 mL) sadrži 20 mg enoksaparin-natrijuma (2000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,4 mL) sadrži 40 mg enoksaparin-natrijuma (4000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,6 mL) sadrži 60 mg enoksaparin-natrijuma (6000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

Inhixa, 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,8 mL) sadrži 80 mg enoksaparin-natrijuma (8000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL; 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL; 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL i 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL; rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
10 napunjenih injekcionih špriceva

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL; 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL; 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL i 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL; rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu:
10 napunjenih injekcionih špriceva sa štitnikom za iglu

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 injekciju

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za supkutanu i intravensku upotrebu.
Za primenu tokom hemodijalize pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

Lek je namenjen za odrasle.

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.
Lek se ne sme davati intramuskularno.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnim zdravstvenim ustanovama; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini 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 25 ^{o}C.
Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA,

ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Razblaženi rastvor mora se upotrebiti unutar 8 sati.

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

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd

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

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 515-01-03587-20-001 od 31.05.2021.
Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 515-01-03589-20-001 od 31.05.2021.
Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 515-01-03591-20-001 od 31.05.2021.
Inxiha, 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 515-01-03593-20-001 od 31.05.2021.
Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 515-01-03588-20-001 od 31.05.2021.
Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 515-01-03590-20-001 od 31.05.2021.
Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 515-01-03592-20-001 od 31.05.2021.
Inxiha, 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 515-01-03594-20-001 od 31.05.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AB05

19. EAN KOD

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 8606015291727

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 8606015291710

Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 8606015291741

Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 8606015291734

Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 8606015291765

Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 8606015291758

Inhixa, 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu: 8606015291789

Inhixa, 8000 i.j. 80 mg)/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sa štitnikom za iglu: 8606015291772

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

Inhixa

2. JAČINA LEKA

2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL

4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL

6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL

8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

enoksaparin-natrijum

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

s.c/i.v

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

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,2 mL) sadrži 20 mg enoksaparin-natrijuma (2000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,4 mL) sadrži 40 mg enoksaparin-natrijuma (4000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,6 mL) sadrži 60 mg enoksaparin-natrijuma (6000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

Inhixa, 8000 i.j. (80 mg)/0,8 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric (0,8 mL) sadrži 80 mg enoksaparin-natrijuma (8000 i.j. anti-Xa aktivnosti).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FARMALOGIST 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:

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