

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

CEFTRIAKSON PONTUS

1 g
ceftriakson

CEFTRIAKSON PONTUS

2 g
ceftriakson

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

CEFTRIAKSON PONTUS, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Jedna bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:

ceftriaksona 1 g (u obliku ceftriakson-natrijuma)

CEFTRIAKSON PONTUS, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Jedna bočica sa praškom za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:

ceftriaksona 2 g (u obliku ceftriakson-natrijuma)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 bočica staklenih

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)

Jedan gram ceftriakson-natrijuma sadrži 3,6 mmol (82,8 mg) natrijuma.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku ili intramuskularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod novorođenčadi, odojčadi, dece i odraslih.

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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Za jednokratnu upotrebu!

Rastvoriti pre upotrebe prema uputstvu.

Za rastvaranje i razblaživanje ne koristiti rastvore koji sadrže kalcijum.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisani lek treba odmah upotrebiti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli da budu duži od 6 sati na temperaturi do 25 °C ili 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), osim ako se rekonstitucija ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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

PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd

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

Broj dozvole:

CEFTRIAKSON PONTUS, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
515-01-03588-21-001 od 25.10.2023.

CEFTRIAKSON PONTUS, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
515-01-03589-21-001 od 25.10.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01DD04

19. EAN KOD

CEFTRIAKSON PONTUS, 1 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju : 3859893939006
CEFTRIAKSON PONTUS, 2 g, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 3859893939013

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 STAKLENA)****

1. IME LEKA

CEFTRIAKSON PONTUS

2. JAČINA LEKA

1 g

2 g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

ceftriakson

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku ili intramuskularnu upotrebu.

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

Jedna staklena bočica sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriakson-natrijuma.

Jedna staklena bočica sadrži 2 g ceftriaksona u obliku ceftriakson-natrijuma.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PONTUS PHARMA 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)