**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.)