

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



Donopa
50% v/v + 50% v/v
azot-suboksid, kiseonik

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

medicinski gas, komprimovani

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna boca za gas sadrži:
azot-suboksid (N₂O, medicinski gas) 50% v/v i kiseonik (O₂, medicinski gas) 50 % v/v
pod pritiskom punjenja od 135 bara (15 °C)

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Boca za gas, 1x5 L

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)

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za inhalacionu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od mesec dana.

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)

Lek ispoljava snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije i nakon primene terapije, nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rad sa mašinama. Upravljanje vozilom i/ili mašinama je dozvoljeno tek nakon odobrenja lekara.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

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

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 od 0 °C do 50 °C. Ne zamrzavati.
Ukoliko postoji sumnja da je lek Donopa čuvan u previše hladnim uslovima, boce treba čuvati u vodoravnom položaju na temperaturi iznad +10 °C najmanje 48 sati pre primene.
Čuvati daleko od zapaljivih materijala.
U kontaktu sa zapaljivim materijalom može izazvati požar.
Zabranjeno pušenje ili otvoreni plamen u blizini leka **Donopa**.
Lek ne sme biti izložen jakom zagrevanju.
U slučaju rizika od požara – premestiti bocu na sigurno mesto.

Bocu čuvati u čistom i suvom prostoru, bez ulja i masnoća.
Bocu čuvati u zaključanom skladištu predviđenom za odlaganje medicinskih gasova.
Čuvati i prevoziti sa zatvorenim ventilima.
Zaštititi bocu od prevrtanja i padova.
Udisanje para može uzrokovati omamljenost i nesvesticu.

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

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Kada se boca isprazni, nemojte je bacati.
Prazne boce preuće dobavljač.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SOL SRBIJA D.O.O. NOVA PAZOVA, Industrijska zona bb, Nova Pazova

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

515-01-03801-18-001 od 01.11.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N01AX63

19. EAN KOD

8606109157014

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

/

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

/

* 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.)