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

Fragmin®
2500 i.j./0,2 mL
dalteparin-natrijum

Fragmin®
5000 i.j./0,2 mL
dalteparin-natrijum

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 0,2 mL rastvora za injekciju sadrži 2500 i.j. (anti-faktor Xa) dalteparin-natrijuma.

Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Jedan napunjeni injekcioni špric sa 0,2 mL rastvora za injekciju sadrži 5000 i.j. (anti-faktor Xa) dalteparin-natrijuma.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

10 napunjenih injekcionih špriceva sa 0,2 mL rastvora za injekciju

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)

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.

Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
Pomoćne supstance: natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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 lek 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 može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.
Samo za jednokratnu upotrebu.

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 ˚C. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

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

Broj dozvole:

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
515-01-04041-22-001 od 19.07.2023.
Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
515-01-04042-22-001 od 19.07.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AB04

19. EAN KOD

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
8606007412420

Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
8606007412437

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 (Nalepnica za napunjeni injekcioni špric)**

1. IME LEKA

Fragmin®

2. JAČINA LEKA

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
2500 i.j./0,2 mL
Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
5000 i.j./0,2 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dalteparin-natrijum

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.

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

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (Folija za napunjeni injekcioni špric)**

1. IME LEKA

Fragmin®

2. JAČINA LEKA

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
2500 i.j./0,2 mL
Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
5000 i.j./0,2 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

dalteparin-natrijum

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba

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

Fragmin, 2500 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
1 napunjeni injekcioni špric sadrži 2500 i.j. dalteparin-natrijuma.

Fragmin, 5000 i.j./0,2 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:
1 napunjeni injekcioni špric sadrži 5000 i.j. dalteparin-natrijuma.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PFIZER SRB D.O.O.

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

Štampa se direktno na pakovnoj liniji
Važi do:

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

Štampa se direktno na pakovnoj liniji
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.)