

ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

И ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Neophyr
1000 ppm mol/mol
azot (II)-oksid

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

medicinski gas, komprimovani

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

Lek sadrži azot (II)-oksid 1000 ppm mol/mol u azotu.
1 mL azot (II)-oksida (NO) se nalazi u 999 mL azota (N₂).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

Neophyr, medicinski gas, komprimovani, 1 x 2L, (1000 ppm mol/mol):

Boca za gas zapremine 2 L napunjena pod apsolutnim pritiskom od 150 bara, sadrži 300 L gasa pod pritiskom od 1 bara na temperaturi 15°C.

Boca za gas od 2 L napunjena pod apsolutnim pritiskom od 150 bara sadrži 0,35 kg gasa.

Neophyr, medicinski gas, komprimovani, 1 x 10L, (1000 ppm mol/mol):

Boca za gas zapremine 10 L napunjena pod apsolutnim pritiskom od 150 bara, sadrži 1500 L gasa pod pritiskom od 1 bara na temperaturi 15°C.

Boca za gas od 10 L napunjena pod apsolutnim pritiskom od 150 bara sadrži 1,77 kg gasa.

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНАЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Lek takođe sadrži azot.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

Za inhalacionu upotrebu.

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i odrasle.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Čuvati van vidokruga i vidokruga dece.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Deca: Maksimalna preporučena doza leka od 20 ppm ne sme se prekoračiti. Zato sadržaj gasa u boci je potrebno razblažiti najmanje 50 puta.

Odrasli: Maksimalna preporučena doza leka od 40 ppm ne sme se prekoračiti. Zato sadržaj gasa u boci je potrebno razblažiti najmanje 25 puta.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Važi do:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Čuvati na temperaturi od -10°C do 50°C.

Obavezno poštovati sve propise koji se odnose na rukovanje sa posudama pod pritiskom. Skladištenje boca treba da bude pod nadzorom obučenog osoblja u bolnici.

Boce za gas treba čuvati u dobro provetrenom ili natkrivenom otvorenom prostoru zaštićenom od padavina i direktne sunčeve svetlosti.

Zaštititi bocu za gas od udaraca, padova, oksidacionih i zapaljivih materijala, vlage, izvora toplote i paljenja.

Čuvanje u skladištu lekova

Boce za gas treba čuvati u dobro provetrenom, čistom i zaključanom prostoru namenjenom samo za čuvanje medicinskih gasova. U okviru tog prostora potrebno je odvojiti poseban prostor za čuvanje boca sa azot (II)-oksidom.

Čuvanje u odeljenjima zdravstvenih ustanova

Bocu za gas treba postaviti na posebno određeno mesto sa odgovarajućom opremom koja osigurava njegovo čuvanje u uspravnom položaju.

Prevoz boca za gas

Boce za gas treba prevoziti koristeći odgovarajuću opremu koje će ih zaštititi od udaraca i padova. Tokom prevoza pacijenata koji primenjuju terapiju lekom Neophyr, između bolnica ili unutar odeljenja jedne bolnice, boce za gas treba da budu pričvršćene tako da budu u vertikalnom položaju kako bi se izbegla opasnost od pada ili neprimerenog izlaska gasa. Posebnu pažnju obratiti na pričvršćivanje regulatora pritiska kako bi se izbegla opasnost od slučajne greške.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

/

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Ne odbacujte ispraznjene boce za gas. Dobavljač će prikupiti prazne boce za gas.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

SOL SRBIJA DOO NOVA PAZOVA, Industrijska zona bb, Nova Pazova

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Neophyr, medicinski gas, komprimovani, 1 x 2 L, (1000 ppm mol/mol)

Broj i datum dozvole: 515-01-04220-18-001 od 21.06.2021.

Neophyr, medicinski gas, komprimovani, 1 x 10 L, (1000 ppm mol/mol)

Broj i datum dozvole: 515-01-04221-18-001 od 21.06.2021.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Broj serije:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC: R07AX01

19. ЕАН КОД

Neophyr, medicinski gas, komprimovani, 1 x 2L, (1000 ppm mol/mol):

8606109157076

Neophyr, medicinski gas, komprimovani, 1 x 10L, (1000 ppm mol/mol):

8606109157083

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (BLUE BOX) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

/

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

/

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

/

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА
--

/

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)