

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

Hartmanov rastvor B. Braun

6 g/L + 0,4 g/L + 0,27 g/L + 6,24 g/L

natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	6,00 g
Natrijum-laktat, rastvor, 50 % m/m	6,24 g
(što odgovara natrijum-laktata	3,12 g)
Kalijum-hlorid	0,40 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,27 g

Sadržaj elektrolita:

Natrijum	131 mmol/L
Kalijum	5,4 mmol/L
Kalcijum	1,8 mmol/L
Hlorid	112 mmol/L
Laktat	28 mmol/L

Teoretska osmolarnost: 277 mOsm/L

Titracioni aciditet (do pH 7,4) < 1 mmol/L

pH 5,0 – 7,0

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL: 10 x 500 mL

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL: 10 x 1000 mL

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)

Pomoćna supstanca: voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

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

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 pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe bocu i neiskorišćeni sadržaj odbaciti.

Koristiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, a boca i zatvarač neoštećeni.

Istisnuti sav vazduh pre početka primene infuzije pod pritiskom.

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.

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

Nakon prvog otvaranja lek odmah iskoristiti.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11g, Beograd – Novi Beograd

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

PROMET

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL:
Broj i datum dozvole za lek: 515-01-04442-21-001 od 07.09.2022.

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL:
Broj i datum dozvole za lek: 515-01-04443-21-001 od 07. 09.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BB01

19. EAN KOD

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL: 4030539068727
Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL: 4030539068734

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. BOCA)****

1. IME LEKA

Hartmanov rastvor B. Braun

2. JAČINA LEKA

6 g/L + 0,4 g/L + 0,27 g/L + 6,24 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	6,00 g
Natrijum-laktat, rastvor 50% m/m	6,24 g
(što odgovara natrijum-laktata	3,12 g)
Kalijum-hlorid	0,40 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,27 g

Sadržaj elektrolita:

Natrijum	131 mmol/L
Kalijum	5,4 mmol/L
Kalcijum	1,8 mmol/L
Hlorid	112 mmol/L
Laktat	28 mmol/L

Teoretska osmolarnost:	277 mOsm/L
Titracioni aciditet (do pH 7,4)	< 1 mmol/L
pH	5,0 – 7,0

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek: B. BRAUN ADRIA RSRB 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

Pomoćna supstanca: voda za injekcije.

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL: 500 mL

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL: 1000 mL

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

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Pre primene pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe bocu i neiskorišćeni sadržaj odbaciti.

Koristiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, a boca i zatvarač neoštećeni.

Istisnuti sav vazduh pre početka primene infuzije pod pritiskom.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon prvog otvaranja lek odmah iskoristiti.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju, 10 x 500 mL:

Broj i datum dozvole za lek: 515-01-04442-21-001 od 07.09.2022.

Hartmanov rastvor B. Braun; rastvor za infuziju, 10 x 1000 mL:

Broj i datum dozvole za lek: 515-01-04443-21-001 od 07.09.2022.

ATC: B05BB01

* 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.)