**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

Physioneal 40 glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL

13,6 g/L + 5,38 g/L + 0,184 g/L + 0,051 g/L + 2,1 g/L + 1,68 g/L

glukoza, natrijum-hlorid, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat, natrijum-laktat

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za peritonealnu dijalizu

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

| **1000 mL gotovog rastvora (nakon mešanja) sadrži:** | |
|---|---|
| Aktivne supstance: | |
| Glukoza monohidrat | 15,0 g |
| (glukoza, bezvodna) | 13,6 g |
| Natrijum-hlorid | 5,38 g |
| Kalcijum-hlorid, dihidrat | 0,184 g |
| Magnezijum-hlorid heksahidrat | 0,051 g |
| Natrijum-hidrogenkarbonat | 2,10 g |
| Natrijum (S)-laktat, rastvor | 1,68 g |

Osmolarnost: 344 mOsm/L
pH: 7,4

A+B mmol/L:

| | |
|---|---|
| $C_6H_{12}O_6$ | 75,5 |
| $Na^+$ | 132 |
| $Ca^{++}$ | 1,25 |
| $Mg^{++}$ | 0,25 |
| $Cl^-$ | 95 |
| $HCO_3^-$ | 25 |
| $C_3H_5O_3^-$ | 15 |

### 4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

2000 mL, dvostruka plastična kesa; A=725 mL; B=1275 mL
2500 mL, dvostruka plastična kesa; A=906 mL; B=1594 mL

2500 mL, jednostruka plastična kesa; A=906 mL; B=1594 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)**

voda za injekcije

**6. NAČIN PRIMENE LEKA***

Lek je namenjen za intraperitonealnu primenu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i 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.
Nije za intravensku upotrebu.
Upotrebiti po preporuci lekara.
Ne koristiti rastvor ako nije bistar i ako je kontejner oštećen.
Rastvor je bez bakterijskih endotoksina.
Za jednokratnu primenu.
Pre upotrebe pomešati rastvore pritiskanjem pregrade među komorama.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

**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**

Ne čuvati ispod 4°C.
Čuvati u originalnom pakovanju.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO**

Rastvor se može koristiti 24 sata nakon mešanja.
U slučaju dodavanja kompatibilnog leka, rastvor iskoristiti odmah.

**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:
DIACELL D.O.O. BEOGRAD,
Ilije Garašanina 23, Beograd

Proizvođač:
BAXTER HEALTHCARE S.A.,
Moneen Road, Co. Mayo, Castlebar Irska

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

*Physioneal 40 glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL, dvostruka plastična kesa, 1 x2000 mL:*
515-01-04889-21-001 od 01.12.2022.

*Physioneal 40, glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL, jednostruka plastična kesa, 1 x2500 mL*:
515-01-04890-21-001 od 01.12.2022.

*Physioneal 40, glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL, dvostruka plastična kesa, 1 x2500 mL:*
515-01-04892-21-001 od 01.12.2022.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B05DB..

**19. EAN KOD**

*Physioneal 40 glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL, dvostruka plastična kesa, 1 x2000 mL:*
5413760273211

*Physioneal 40 glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL, jednostruka plastična kesa, 1 x2500 mL:*
5413760190563

*Physioneal 40 glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/mL, dvostruka plastična kesa, 1 x2500 mL:*
5413760190525

**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**

*predvideti*

* 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.)