

## 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 2,27% m/v / 22,7 mg/mL

22,7 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 (glukoza, bezvodna)	25,0 g 22,7 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: 395 mOsm/L

pH: 7,4

A+B mmol/L:

$C_6H_{12}O_6$  126

$Na^+$  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 kes; A=725 mL; B=1275 mL

2500 mL, dvostruka plastična kes; A=906 mL; B=1594 mL  
2500 mL, jednostruka plastična kes; 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 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, dvostruka plastična kesha, 1 x2000 mL:*  
515-01-04893-21-001 od 01.12.2022.

*Physioneal 40, glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, dvostruka plastična kesha, 1 x2500 mL:*  
515-01-04896-21-001 od 01.12.2022.

*Physioneal 40, glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, jednostruka plastična kesha, 1 x2500 mL:*  
515-01-04894-21-001 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 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, dvostruka plastična kesha, 1 x2000 mL:*  
5413760273327

*Physioneal 40, glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, dvostruka plastična kesha, 1 x2500 mL:*  
5413760190532

*Physioneal 40, glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/mL, jednostruka plastična kesha, 1 x2500 mL:*  
5413760190570

**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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)