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 3,86% m/v / 38,6 mg/mL

38,6 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	42,5 g
(glukoza, bezvodna)	38,6 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: 483 mOsm/L
pH: 7,4

A+B mmol/L:

$C_6H_{12}O_6$	214
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

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 3,86% m/v / 38,6 mg/mL, dvostruka plastična kesa, 1 x2000 mL:
515-01-04897-21-001 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

5413760274188

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.)