

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 PRIHVACENO IME LEKA

Ionolyte

4,63 g/L + 6,02 g/L + 0,30 g/L + 0,30 g/L

natrijum-acetat, natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

500 mL rastvora za infuziju sadrži:

natrijum-acetat, trihidrat	2,32 g
natrijum-hlorid	3,01 g
kalijum-hlorid	0,15 g
magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,15 g

Elektroliti:

Na ⁺	137,0 mmol/L
K ⁺	4,0 mmol/L
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/L
Cl ⁻	110,0 mmol/L
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/L

Teorijska osmolarnost: 286,5 mOsm/L

Titracijski aciditet: < 2,5 mmol NaOH/L

pH: 6,9 – 7,9

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

KabiPac[®] boca, 10 x 500 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)

Pomoćne supstance: natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), 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 upotrebu kod odraslih i dece.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek 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.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćen rastvor treba odbaciti.

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 u frižideru ili ne zamrzavati.

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

Lek se mora upotrebiti odmah nakon otvaranja.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljivi lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

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

515-01-05260-17-002 od 20.09.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BB01

19. EAN KOD

8606007086225

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. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Ionolyte

2. JAČINA LEKA

4,63 g/L + 6,02 g/L + 0,30 g/L + 0,30 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

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

natrijum-acetat, natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

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

500 mL rastvora za infuziju sadrži:

natrijum-acetat, trihidrat	2,32 g
natrijum-hlorid	3,01 g
kalijum-hlorid	0,15 g
magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,15 g

Elektroliti:

Na ⁺	137,0 mmol/L
K ⁺	4,0 mmol/L
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/L
Cl ⁻	110,0 mmol/L
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/L

Teorijska osmolarnost: 286,5 mOsm/L

Titracijski aciditet: < 2,5 mmol NaOH/L

pH: 6,9 – 7,9

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PHARMASWISS 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

/

* 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.)