

## 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**

Thioctacid® 600 T  
25 mg/mL  
tioktinska kiselina

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedna ampula sadrži 600 mg tioktinske kiseline što odgovara 952,3 mg trometamol soli tioktinske kiseline.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

ukupno 5 ampula; 5 x 24 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: trometamol; voda za injekcije.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intravenska primena.

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

Lek je namenjen za odrasle.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 u zdravstvenoj ustanovi.

**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**

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja/ razblaživanja: upotrebiti 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**

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH,  
BEOGRAD (VRAČAR), Južni Bulevar 1A, Beograd

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

515-01-01579-16-001 od 12.01.2017.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: A16AX01

**19. EAN KOD**

4019338600642

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

/

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

*Predvideti*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BLISTER)**

**1. IME LEKA**

**2. JAČINA LEKA**

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

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

**5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE  
LEKA)**

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

**8. OSTALO**

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Thioctacid® 600 T

**2. JAČINA LEKA**

25 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju

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

tioktinska kiselina

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intravenska primena.

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

Jedna ampula sadrži 600 mg tioktinske kiseline što odgovara 952,3 mg trometamol soli tioktinske kiseline.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH,  
BEOGRAD (VRAČAR), Južni Bulevar 1A, 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.)