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

Atenativ®
50 i.j./mL
antitrombin III

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):
Jedna bočica sa praškom sadrži 500 i.j. antitrombina III dobijenog iz humane plazme.
Jedan mL rastvora sadrži 50 i.j. antitrombina III, posle rekonstitucije praška sa 10 mL vode za injekcije.

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):
Jedna bočica sa praškom sadrži 1000 i.j. antitrombina III dobijenog iz humane plazme.
Jedan mL rastvora sadrži 50 i.j. antitrombina III, posle rekonstitucije praška sa 20 mL vode za injekcije.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):
Bočica sa 500 i.j. antitrombina III i bočica sa rastvaračem (voda za injekcije), 1 x 10 mL.

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):
Bočica sa 1000 i.j. antitrombina III i bočica sa rastvaračem (voda za injekcije), 1 x 20 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-hlorid; humani albumin; N-acetiltriptofan; kaprilna kiselina.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku primenu.

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 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 proizveden iz krvi.

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

Čuvati u frižideru (2 do 8°C). Bočice držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.
Tokom roka upotrebe ovaj lek se može čuvati na temperaturi do 25°C do mesec dana, bez ponovnog stavljanja u frižider tokom tog perioda, a ukoliko se nakon tog perioda ne upotrebi mora se baciti.

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

Lek upotrebiti u roku od 12 sati nakon rekonstitucije.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Koste Jovanovića 53, Beograd
Logo nosioca dozvole

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

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):

000457284 2023 od 28.08.2024.
Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):
000457285 2023 od 28.08.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B01AB02

19. EAN KOD

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.): 8606103442574
Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.): 8606103442581

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)**
Bočica sa praškom

1. IME LEKA

Atenativ®

2. JAČINA LEKA

50 i.j./mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

antitrombin III

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku primenu.

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

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.):
Jedna bočica sadrži 500 i.j. antitrombina III, humanog.

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.):
Jedna bočica sadrži 1000 i.j. antitrombina III, humanog.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Logo nosioca dozvole

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

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; humani albumin; N-acetiltriptofan; kaprilna kiselina.
Čuvati na 2°C do 8°C.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica sa rastvaračem

1. IME LEKA

Voda za injekcije

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC
Logo nosioca dozvole

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

Atenativ, 50 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (500 i.j.): 10 mL
Atenativ, 50 i.j./mL prašak i rastvarač za rastvor za infuziju, (1000 i.j.): 20 mL

* 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.)