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

Tot'Hema®
50 mg/10 mL + 1,33 mg/10 mL + 0,7 mg/10 mL
gvožđe(II)-glukonat, hidrat; mangan-glukonat; bakar-glukonat

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna ampula sa 10 mL oralnog rastvora sadrži:
50,00 mg gvožđa (u obliku gvožđe (II)-glukonat, hidrata 399,73 mg)
1,33 mg mangana (u obliku mangan-glukonata 10,78 mg)
0,70 mg bakra (u obliku bakar-glukonata 5,00 mg).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

20 ampula

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 sa potvrđenim dejstvom: glukoza, saharoza, etanol, natrijum-benzoat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle, decu i odojčad stariju od jednog meseca.

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 izdaje uz lekarski recept.

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 na temperaturi do 30 °C.

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

/

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

/

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

Nosilac dozvole:
PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Broj i datum dozvole: 000457569 2023 od 04.04.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B03AE10

19. EAN KOD

3400970000999

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)

Predvideti.

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti.

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (AMPULA)***

1. IME LEKA

Tot'Hema®

2. JAČINA LEKA

50 mg/10 mL + 1,33 mg/10 mL + 0,7 mg/10 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

oralni rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

gvožđe(II)-glukonat, hidrat; mangan-glukonat; bakar-glukonat.

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Oralna upotreba.
Promućkati pre upotrebe.

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

Jedna ampula sa 10 mL oralnog rastvora sadrži:
50,00 mg gvožđa (u obliku gvožđe (II)-glukonat, hidrata 399,73 mg)
1,33 mg mangana (u obliku mangan-glukonata 10,78 mg)
0,70 mg bakra (u obliku bakar-glukonata 5,00 mg).

Napomena: S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL 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

10 mL

Logo nosioca dozvole

* 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.)