

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

Cofact
250 i.j.
protrombinski kompleks, humani

Cofact
500 i.j. injekciju
protrombinski kompleks, humani

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Aktivne supstance su:

	Lek Cofact 250 i.j. Količina po bočici (i.j.)	Lek Cofact 500 i.j. Količina po bočici (i.j.)	Količina po mL rekonstituisanog rastvora
<i>Aktivne supstance</i>			
Faktor koagulacije II	140 - 350	280 - 700	14 - 35
Faktor koagulacije VII	70 - 200	140 - 400	7 - 20
Faktor koagulacije IX	250	500	25
Faktor koagulacije X	140 - 350	280 - 700	14 - 35
<i>Ostali aktivne supstance</i>			
Protein C	111 - 390	222 - 780	11 - 39
Protein S	10 - 80	20 - 160	1 - 8

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
ukupan sadržaj proteina po bočici iznosi 130-350 mg

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
ukupan sadržaj proteina po bočici iznosi 260-700 mg

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Ovo pakovanje sadrži:

Jedna bočica sa praškom za rastvor za infuziju (250 i.j. faktora IX; 140-350 i.j. faktora II; 70-200 i.j. faktora VII; 140-350 i.j. faktora X; 111-390 i.j. proteina C; 10-80 i.j. proteina S);

Jedna bočica sa rastvaračem (10 mL vode za injekcije);

Jedna transfer igla.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Jedna bočica sa praškom za rastvor za infuziju (500 i.j. faktora IX; 280-700 i.j. faktora II; 140-400 i.j. faktora VII i 280-700 i.j. faktora X; 222-780 i.j. proteina C; 20-160 i.j. proteina S. za rastvor za injekciju (500 i.j.);

Jedna bočica sa rastvaračem (20 mL vode za injekcije);

Jedna transfer igla.

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:

Prašak: natrijum-hlorid, natrijum-citrat, dihidrat, antitrombin.

Rastvarač: voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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 upotrebe pažljivo pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek je proizveden iz krvi.

Primena isključivo jedne doze.

Ne upotrebljavati rastvor ukoliko je mutan ili ima čestice.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I
--

GODINA“(PREDVIDEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

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

Lek se nakon rekonstitucije mora odmah upotrebiti, a najviše do 3 sata ukoliko se čuva na temperaturi od 15 do 25° C.

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

CORAPHARM D.O.O
Filipa Kljajića 37
Sombor

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

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
000461119 2023 od 05.08.2025.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
000461129 2023 od 05.08.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD01

19. EAN KOD

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606107639529

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
8606107639536

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 KORIŠČENJA 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 (BOČICA SA PRAŠKOM)****

1. IME LEKA

Cofact

2. JAČINA LEKA

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
250 i.j.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
500 i.j.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

protrombinski kompleks, humani

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Faktor koagulacije IX	250 i.j.
Faktor koagulacije II	140 – 350 i.j.
Faktor koagulacije VII	70 – 200 i.j.
Faktor koagulacije X	140 – 350 i.j.
Protein C	111 – 390 i.j.
Protein S	10 - 80 i.j.

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Faktor koagulacije IX	500 i.j.
Faktor koagulacije II	280 – 700 i.j.
Faktor koagulacije VII	140 – 400 i.j.
Faktor koagulacije X	280 – 700 i.j.
Protein C	222 – 780 i.j.
Protein S	20 - 160 i.j.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

CORAPHARM D.O.O.

**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; natrijum-citrat, dihidrat, antitrombin, a rastvarač je voda za injekcije.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Čuvati u frižideru, na temperaturi od 2° C do 8° C.

Ne zamrzavati.

Lek se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25° C) jednokratno u trajanju najviše do 6 meseci.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Nakon rekonstitucije:

Hemijska i fizička stabilnost rekonstituisanog leka je potvrđena do 3 sata na temperaturi od 15° C do 25° C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah nakon rekonstitucije. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika.

Čuvati van vidokruga i domašaja i dece.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (BOČICA SA RASTVARAČEM) ****

1. IME LEKA

Voda za injekcije

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Cofact, 250 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
10 mL

Cofact, 500 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:
20 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

CORAPHARM D.O.O.

**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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)