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

▲ §

Esketamin Kalceks

25 mg/ml
esketamin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mililitar rastvora sadrži 25 mg esketamina (što odgovara 28,85 mg esketamin-hidrohlorida).

Esketamin Kalceks, 10 x 2 ml

Jedna ampula od 2 ml sadrži 50 mg esketamina (što odgovara 57,7 mg esketamin-hidrohlorida).

Esketamin Kalceks, 10 x 10 ml

Jedna ampula od 10 ml sadrži 250 mg esketamina (što odgovara 288,5 mg esketamin-hidrohlorida).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Esketamin Kalceks, 10 x 2 ml

Ampula 2 ml, 10 x 2 ml

Esketamin Kalceks, 10 x 10 ml

Ampula 10 ml, 10 x 10 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, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku ili intramuskularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih, dece i adolescenata.

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)

Lek ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rukovanje mašinama.

U prva 24 časa nakon anestezije pacijentu nije dozvoljeno da vozi, rukuje mašinama ili radi u opasnim okruženjima. Pacijent treba da ima pratnju odrasle osobe na putu do kuće.

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Samo za jednokratnu upotrebu.

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 zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon razblaživanja: pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

RHEI LIFE DOO
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Logo nosioca dozvole

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

Esketamin Kalceks, 10 x 2 ml

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 000461857 2023 od 12.03.2026.

Esketamin Kalceks, 10 x 10 ml

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 000461243 2023 od 12.03.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: N01AX14

19. EAN KOD

Esketamin Kalceks, 10 x 2 ml
4750341010942

Esketamin Kalceks, 10 x 2 ml
4750341010959

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

Na recept.

Samo bolnička primena.

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

▲ §

Esketamin Kalceks

2. JAČINA LEKA

25 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

esketamin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v./i.m.

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

Esketamin Kalceks, 10 x 2 ml

Jedna ampula od 2 ml sadrži 50 mg esketamina.

Esketamin Kalceks, 10 x 10 ml

Jedna ampula od 10 ml sadrži 250 mg esketamina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

RHEI LIFE DOO

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.)