

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

FOMICYT®
40 mg/mL
fosfomicin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 40 mg fosfomicina.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 2 g:

2 g u 50 mL.

Jedna bočica sa 2,69g praška, sadrži 2,64g fosfomicin-natrijuma, što odgovara 2 g fosfomicina i 0,64g (28 mmol) natrijuma.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 4 g:

4 g u 100 mL.

Jedna bočica sa 5,38 g praška sadrži 5,28 g fosfomicin-natrijuma, što odgovara 4 g fosfomicina i 1,28 g (56 mmol) natrijuma.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 8 g:

8 g u 200 mL.

Jedna bočica sa 10,76 g praška sadrži 10,56 g fosfomicin-natrijuma, što odgovara 8 g fosfomicina i 2,56 g (111 mmol) natrijuma.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 bočica staklenih

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)

Pomoćna supstanca: sukcininska kiselina

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 decu i odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokrugla 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.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek se mora odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe spadaju pod odgovornost korisnika i obično ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se priprema nije odvijala u kontrolisanim i potvrđenim aseptičnim uslovima.

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

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 2 g: 000461407 2023 od 19.06.2024.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 4 g: 000461408 2023 od 19.06.2024.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 8 g: 000461409 2023 od 19.06.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01XX01

19. EAN KOD

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 2 g: 4260020521701

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 4 g: 4260020521718

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 8 g: 4260020521725

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 (NPR. BOCA, BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

FOMICYT®

2. JAČINA LEKA

40 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za infuziju

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

fosfomicin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

Jedan mL rastvora za infuziju sadrži 40 mg fosfomicina.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 2 g:

2 g u 50 mL.

Jedna bočica sa 2,69g praška, sadrži 2,64g fosfomicin-natrijuma, što odgovara 2 g fosfomicina i 0,64g (28 mmol) natrijuma.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 4 g:

4 g u 100 mL.

Jedna bočica sa 5,38 g praška sadrži 5,28 g fosfomicin-natrijuma, što odgovara 4 g fosfomicina i 1,28 g (56 mmol) natrijuma.

FOMICYT, prašak za rastvor za infuziju, 10 x 8 g:

8 g u 200 mL.

Jedna bočica sa 10,76 g praška sadrži 10,56 g fosfomicin-natrijuma, što odgovara 8 g fosfomicina i 2,56 g (111 mmol) natrijuma.

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

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)**

EXP:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

LOT:

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.)