

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

Daptomicin Zentiva®
350 mg
daptomicin

Daptomicin Zentiva®
500 mg
daptomicin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 350 mg daptomicina. Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 7 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.

Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 500 mg daptomicina. Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 10 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 1 bočica

Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 5 bočica

Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 1 bočica

Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 5 bočica

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: natrijum-hidroksid.

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 odrasle. Za primenu kod dece videti priloženo Uputstvo za lek.

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.

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 (na temperaturi 2 °C – 8 °C).

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

Za rok upotrebe i uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka pročitati 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

ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

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

PROMET

Daptomicin Zentiva, 350 mg, 1 x 350 mg: 000461864 2023 od 08.12.2025.

Daptomicin Zentiva, 350 mg, 5 x 350 mg: 000461865 2023 od 08.12.2025.

Daptomicin Zentiva, 500 mg, 1 x 500 mg: 000461866 2023 od 08.12.2025.

Daptomicin Zentiva, 500 mg, 5 x 500 mg: 000461867 2023 od 08.12.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J01XX09

19. EAN KOD

Daptomicin Zentiva, 350 mg, 1x350 mg: 8594739274020

Daptomicin Zentiva, 350 mg, 5x350 mg: 8594739274068

Daptomicin Zentiva, 500 mg, 1x500 mg: 8594739274013

Daptomicin Zentiva, 500 mg, 5x500 mg: 8594739274051

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. bočica)****

1. IME LEKA

Daptomicin Zentiva®

2. JAČINA LEKA

350 mg

500 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

daptomicin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Daptomicin Zentiva, 350 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 350 mg daptomicina. Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 7 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.

Daptomicin Zentiva, 500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju:

Jedna bočica sadrži 500 mg daptomicina. Nakon rekonstitucije praška za rastvor za injekciju/infuziju sa 10 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), jedan mililitar rastvora sadrži 50 mg daptomicina.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ZENTIVA PHARMA 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