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

MERIOFERT®
900 IU
menotrofin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna višedozna bočica sadrži liofilizovan prašak koji odgovara aktivnosti 900 IU humanog folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 900 IU humanog luteinizirajućeg hormona (LH). Humani menopauzalni gonadotropin (hMG) je ekstrahovan iz urina žena u postmenopauzi. Humani horionski gonadotropin (hCG), ekstrahovan iz urina trudnica dodat je da doprinese ukupnoj LH aktivnosti.

Nakon rekonstitucije, 1 ml rekonstituisanog rastvora sadrži 450 IU menotrofina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 komplet sadrži sledeće:
- 1 bočicu koja sadrži prašak
- 1 napunjen injekcioni špric koji sadrži rastvarač za rekonstituciju
- 1 iglu za rekonstituciju
- 12 alkoholnih tupfera za višekratne injekcije
- 12 špriceva za jednokratnu upotrebu sa fiksiranim iglama za višekratne injekcije

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)

Prašak: laktoza, monohidrat; polisorbat 20; dinatrijum-fosfat, dihidrat; fosforna kiselina i natrijum-hidroksid.
Rastvarač: metakrezol i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za supkutanu upotrebu.

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

Lek je namenjen za 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 primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

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

Pre rekonstitucije čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzavati ni pre ni posle rekonstitucije.

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

Nakon rekonstitucije, rastvor se može čuvati najviše 28 dana na temperaturi do 25 °C.

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

Neupotrebljeni lek se odlaže u skladu sa važećim propisima.

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

MITER INTERNATIONAL DOO BEOGRAD
Resavska 16, Beograd

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

Broj i datum dozvole: 000462017 2023 od 03.02.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G03GA02

19. EAN KOD

7612291044538

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 UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA SA PRAŠKOM)

1. IME LEKA

MERIOFERT®

2. JAČINA LEKA

900 IU

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

menotrofin

5. NAČIN PRIMENE LEKA

Supkutana upotreba.

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

900 IU humanog folikulostimulirajućeg hormona (FSH) i 900 IU humanog luteinizirajućeg hormona (LH).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MITER INTERNATIONAL DOO 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

Pre primene pročitati Uputstvo za lek.

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. NAPUNJEN INJEKCIONI ŠPRIC SA RASTVARAČEM)

1. IME LEKA

Rastvarač za rekonstituciju leka MERIOFERT®

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za parenteralnu upotrebu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Supkutana upotreba.

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

Napunjen injekcioni špric sadrži rastvor metakrezola 3,3 mg/ml.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MITER INTERNATIONAL DOO BEOGRAD

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

2 ml

* 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.)