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

Dotarem®
0,5mmol/ml
gadoterična kiselina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 ml rastvora za injekcije sadrži 279,32 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 0,5 mmol.
10 ml rastvora za injekcije sadrži 2793,2 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 5 mmol.
15 ml rastvora za injekcije sadrži 4189,8 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 7,5 mmol.
20 ml rastvora za injekcije sadrži 5586,4 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 10 mmol.
60 ml rastvora za injekcije sadrži 16759,2 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 30 mmol.
100 ml rastvora za injekcije sadrži 27932 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 50 mmol.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

bočica
1 x 10 ml
1 x 15 ml
1 x 20 ml
1 x 60 ml
1 x 100 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)

Meglumin, 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 primenu kod odraslih osoba. Za primenu leka kod dece, pogledati priloženo uputstvo.

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.
Radi evidencije primene ovog leka nalepnica se sa bočice lepi na karton pacijenta uz navođenje primenjene doze. Ako se koristi elektronski medicinski karton pacijenta, u njega se unose naziv leka, broj serije i primenjena doza.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Dotarem, (0,5 mmol/L), rastvor za injekciju od 10 ml, 15 ml, 20 ml
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Dotarem, (0,5 mmol/L), rastvor za injekciju, 60 ml i 100 ml
Rok upotrebe nakon otvaranja (probijanja čepa):
Pokazana je fizička i hemijska stabilnost u toku 48 sati na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon prvog otvaranja rastvor upotrebiti odmah, osim ukoliko se postupak otvaranja i pripreme ne obavlja pod validiranim aseptičnim uslovima. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja su odgovornost korisnika.

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

/

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

MEDICOM DOO ŠABAC, Pocerska 3, Šabac

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

Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 10ml, (0,5mmol/ml): 003383387 2024 od 06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 15ml, (0,5mmol/ml): 003383508 2024 od 06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 20ml, (0,5mmol/ml): 003383715 2024 od 06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 60ml, (0,5mmol/ml):.000708106 2026 od 28.09.2026.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 100ml, (0,5mmol/ml): 000708312 2025 od 28.09.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V08CA02

19. EAN KOD

1 x 10ml 3400933171346
1 x 15ml 3400933171407
1 x 20ml 3400933171575
1 x 60 ml 8607000348501
1 x 100 ml 8607000348518

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

Na recept

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

/

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Dotarem®

2. JAČINA LEKA

0,5 mmol/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

gadoterična kiselina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

1 ml rastvora za injekcije sadrži 279,32 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 0,5 mmol.
10 ml rastvora za injekcije sadrži 2793,2 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 5 mmol.
15 ml rastvora za injekcije sadrži 4189,8 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 7,5 mmol.
20 ml rastvora za injekcije sadrži 5586,4 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 10 mmol.
60 ml rastvora za injekcije sadrži 16759,2 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 30 mmol.
100 ml rastvora za injekcije sadrži 27932 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 50 mmol.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MEDICOM DOO ŠABAC

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

1x60 ml
1x100 ml
za višekratnu upotrebu

* 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.)