

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

Targocid®
200 mg/3 mL
teikoplanin

Targocid®
400 mg/3 mL
teikoplanin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Targocid, 200 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 200 mg teikoplanina, što odgovara najmanje 200000 i.j.
Nakon rekonstitucije, rastvor će sadržati 200 mg teikoplanina u 3,0 mL.

Targocid, 400 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 400 mg teikoplanina, što odgovara najmanje 400000 i.j.
Nakon rekonstitucije, rastvor će sadržati 400 mg teikoplanina u 3,0 mL.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Targocid, 200 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
1 bočica sa 200 mg praška i 1 ampula sa 3 mL rastvarača.

Targocid, 400 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
1 bočica sa 400 mg praška i 1 ampula sa 3 mL rastvarača.

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:
prašak: natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).
rastvarač: voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu, intravensku i oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i 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 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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Nakon rekonstitucije, dokazana je hemijska i fizička stabilnost leka pripremljenog prema uputstvu tokom perioda od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor nakon rekonstitucije treba upotrebiti odmah.

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

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Targocid, 200 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
002232883 2024 od 15.04.2025.

Targocid, 400 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
002232935 2024 od 15.04.2025.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

J01XA02

19. EAN KOD

Targocid, 200 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju,:
3582910037859
Targocid, 400 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
3582910036937

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)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (BOČICA SA PRAŠKOM)**

1. IME LEKA

Targocid®

2. JAČINA LEKA

*Targocid, 200 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
200 mg/3 mL*

*Targocid, 400 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
400 mg/3 mL*

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za rastvor za injekciju/infuziju

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

teikoplanin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.
i.m.

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

*Targocid, 200 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica praška sadrži 200 mg teikoplanina, što odgovara najmanje 200000 i.j.*

*Targocid, 400 mg/3 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju:
Jedna bočica sadrži 400 mg teikoplanina, što odgovara najmanje 400000 i.j*

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICU SRB 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

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (AMPULA SA RASTVARAČEM)**

1. IME LEKA

Voda za injekcije

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvarač za rastvor za injekciju

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

/

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m./i.v.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB 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

** 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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljne i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 002523482 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 10.06.2025.