

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

Mikafungin Actavis
50 mg
mikafungin

Mikafungin Actavis
100 mg
mikafungin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 50 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).
Nakon rekonstitucije, 1 ml sadrži 10 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

Mikafungin Actavis, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 100 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).
Nakon rekonstitucije, 1 ml sadrži 20 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica, staklena

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: saharoza; limunska kiselina i natrijum-hidroksid.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Za primenu kod odraslih, adolescenata, dece i novorođenčadi.

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.
Pri donošenju odluke o primeni leka Mikafungin Actavis treba uzeti u obzir mogući rizik za razvoj tumora jetre. Iz tog razloga lek Mikafungin Actavis treba primenjivati samo ukoliko drugi odgovarajući antimikotici nisu dostupni.
Terapiju treba da započne i da je prati lekar sa iskustvom u lečenju gljivičnih infekcija.
Rekonstituisati i razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

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

/

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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaživanja: pripremljen rastvor 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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

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

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Broj dozvole: 002713244 2025 od 14.01.2026.
Mikafungin Actavis, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Broj dozvole: 002713580 2025 od 14.01.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J02AX05

19. EAN KOD

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 8606017121176
Mikafungin Actavis, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju: 8606017121183

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 MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Mikafungin Actavis

2. JAČINA LEKA

50 mg

100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

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

mikafungin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

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

Mikafungin Actavis, 50 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 50 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).
Nakon rekonstitucije, 1 ml sadrži 10 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

Mikafungin Actavis, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju:
Jedna bočica sadrži 100 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).
Nakon rekonstitucije, 1 ml sadrži 20 mg mikafungina (u obliku mikafungin-natrijuma).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

ACTAVIS D.O.O. 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

Rekonstituisati i razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.

* 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.)