

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

Monopost®
50 mikrograma/ml
latanoprost

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan mililitar rastvora kapi za oči sadrži 50 mikrograma latanoprost.
Jedna kap rastvora sadrži približno 1,5 mikrograma latanoprost.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera):
30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera)

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera):
30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera)

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: makroglicerol hidroksistearat 40, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dinatrijum-edetat, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za okularnu 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

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Bez konzervansa.

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 lek na temperaturi do 25°C.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja vrećice: upotrebiti jednodozne kontejnere u roku od 10 dana.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja jednodoznog kontejnera: lek upotrebiti odmah i odbaciti jednodozni kontejner nakon upotrebe.

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:
INSPHARMA S DOO
Vladimira Popovića 6
Beograd – Novi Beograd

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

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera):
004543776 2025 od 20.08.2026.

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera):
004544796 2025 od 20.08.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: S01EE01

19. EAN KOD

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera): 3662042006920

Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30 jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera): 3662042006913

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)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE INTERMEDIJERNOG
PAKOVANJA (NPR. VREĆICA)**

1. IME LEKA

Monopost[®]

2. JAČINA LEKA

50 mikrograma/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru

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

latanoprost

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
INSPHARMA S DOO

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

Važi do:

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

8. OSTALO

*Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30
jednodoznih kontejnera (3 vrećice x 10 jednodoznih kontejnera):
10 x 0,2 ml*

*Monopost, 50 mikrograma/ml, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru, kutija sa 30
jednodoznih kontejnera (6 vrećica x 5 jednodoznih kontejnera):
5 x 0,2 ml*

Okularna upotreba.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja vrećice: upotrebite jednodozne kontejnere u roku od 10
dana.

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. JEDNODOZNI KONTEJNER)****

1. IME LEKA

Monopost[®]

2. JAČINA LEKA

50 mcg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

kapi za oči

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

latanoprost

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Okularna upotreba.

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

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

Jedan mililitar rastvora kapi za oči sadrži 50 mikrograma latanoprost.

Jedna kap sadrži približno 1,5 mikrograma latanoprost.

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSPHARMA S DOO

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

**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

0,2 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)