

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

Optiray 350
350 mg I/mL
joversol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

10 x 100 mL: Sadržaj joda: 35 g/100mL
10 x 200 mL: Sadržaj joda: 70 g/200mL
10 x 500 mL: Sadržaj joda: 175 g/500mL
5 x 500 mL: Sadržaj joda: 175 g/500mL

1 mL rastvora sadrži 741 mg aktivne supstance joversola (što odgovara 350 mg I/mL).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

10 x 100 mL
10 x 200 mL
10 x 500 mL
5 x 500 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)

Pomoćne supstance: trometamol, trometamol-hidrohlid, natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina 1N, natrijum-hidroksid 1N i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intraarterijsku i intravensku 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 samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Nejonsko rendgensko kontrastno sredstvo.

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 u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati zaštićeno od X-zraka. Čuvati na temperaturi do 30°C.

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

Samo za jednokratnu upotrebu. Odmah odbaciti sav neupotrebljeni rastvor.

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

MEDICOM DOO ŠABAC

Pocerska 3, Šabac

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

Optiray 350, 10x100 mL: 515-01-00096-23-001 od 15.11.2023.

Optiray 350, 10x200 mL: 515-01-00097-23-002 od 15.11.2023.

Optiray 350, 5x500 mL: 515-01-00095-23-001 od 15.11.2023.

Optiray 350, 10x500 mL: 515-01-00098-23-002 od 15.11.2023.

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

Broj serije :

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V08AB07

19. EAN KOD

Boca, 10 x 100 mL: 8082231510017

Boca, 10 x 200 mL: 8082231520016

Boca, 5 x 500 mL: 8082231384069

Boca, 10 x 500 mL: 8607000348549

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

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Optiray 350

2. JAČINA LEKA

350 mg I/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

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

joversol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intraarterijsku i intravensku upotrebu.

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

1 mL rastvora sadrži 741 mg aktivne supstance joversola (što odgovara 350 mg I/mL).

10 x 100 mL: Sadržaj joda: 35 g/100mL

10 x 200 mL: Sadržaj joda: 70 g/200mL

5 x 500 mL: Sadržaj joda: 175g/500mL

10 x 500 mL: Sadržaj joda: 175g/500mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

MEDICOM DOO ŠABAC

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXR“ (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

100 mL

200 mL

500 mL

Nejonsko rendgensko kontrastno sredstvo

Pomoćne supstance: trometamol, trometamol-hidrohlorid, natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina 1N, natrijum-hidroksid 1N i voda za injekcije

Čuvati van vidokruga i domašaja dece. Samo za jednokratnu upotrebu. Odmah odbaciti sav neupotrebljeni rastvor.

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati zaštićeno od X-zraka.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Lek je namenjen za odrasle.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

ATC: V08AB07

Broj dozvole za lek:

Optiray 350, 10x100 mL: 515-01-00096-23-001 od 15.11.2023.

Optiray 350, 10x200 mL: 515-01-00097-23-002 od 15.11.2023.

Optiray 350, 5x500 mL: 515-01-00095-23-001 od 15.11.2023.

Optiray 350, 10x500 mL: 515-01-00098-23-002 od 15.11.2023.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

* 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.)