

## **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**

Omnipaque™  
350 mg/ml  
joheksol

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Rastvor za injekciju

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

1 mL rastvora za injekciju sadrži: joheksol 755 mg (odgovara 350 mg I)

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

boca plastična, 10 x 50 mL  
boca plastična, 10 x 100 mL  
boca plastična, 10 x 200 mL  
boca plastična 6 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, natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za intravensku, intraarterijsku i primenu unutar telesnih šupljina, oralnu i rektalnu primenu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, 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**

Rendgensko kontrastno sredstvo.

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**

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti.

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

Lek se mora upotrebiti odmah nakon prvog otvaranja. Sva neiskorišćena količina leka se mora odbaciti.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Nupotrebljeni 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**

Broj dozvole i datum:

Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastčna, 10x50 mL: 515-01-00434-22-001 od 05.12.2022.

Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastčna, 10x100 mL: 515-01-00435-22-001 od 05.12.2022.

Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastčna, 10x200 mL: 515-01-00436-22-001 od 05.12.2022.

Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastična, 6x500 mL: 515-01-00437-22-001 od 05.12.2022.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Serijski broj:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: V08AB02

**19. EAN KOD**

8606007084047 (*Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastična, 10x50mL*)

8606007084054 (*Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastična, 10x100mL*)

8606007084061 (*Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastična, 10x200mL*)

8606019860615 (*Omnipaque, 350 mg I/mL, boca plastična, 6x500mL*)

**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**

Omnipaque™

**2. JAČINA LEKA**

350 mg I/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvor za injekciju

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

joheksol

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za intravensku, intraarterijsku i primenu unutar telesnih šupljina, oralnu i rektalnu primenu.

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

1 mL rastvora za injekciju sadrži: joheksol 755 mg (odgovara 350 mg I)

**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)**

Seriya:

**10. OSTALO**

Pomoćne supstance: trometamol, natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti. Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
50 mL; 100 mL; 200 mL i 500 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.)