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

Emoclot
500 i.j./10 mL
humani faktor koagulacije VIII

Emoclot
1000 i.j./10 mL
humani faktor koagulacije VIII

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Emoclot , 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.
Lek Emoclot sadrži približno 500 i.j./10 mL humanog faktora koagulacije VIII nakon rekonstitucije rastvaračem (voda za injekcije).

Emoclot, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.
Lek Emoclot sadrži približno 1000 i.j./10 mL humanog faktora koagulacije VIII nakon rekonstitucije rastvaračem (voda za injekcije).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Pakovanje sadrži: jednu bočicu sa praškom za rastvor za infuziju, jednu bočicu sa rastvaračem i sterilni set za rekonstituciju i primenu.

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 za rastvor za infuziju: trinatrijum-citrat, natrijum-hlorid, glicin, kalcijum-hlorid;
rastvarač za rastvor za infuziju: voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

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 proizveden iz humane krvi.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

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 frižideru (2 °C -8 °C) . Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Pre upotrebe i u roku trajanja, bočica sa praškom se može čuvati na temperaturi koja ne prelazi 25 ° C, najviše 6 uzastopnih meseci.
Posle ovog perioda, bočica sa praškom mora se baciti. U svakom slučaju, ovu bočicu više ne možete vratiti u frižider ako se drži na sobnoj temperaturi.
Datum početka skladištenja na sobnoj temperature treba navesti na spoljnjoj kutiji.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Lek se mora primeniti odmah nakon rekonstitucije, jednom pacijentu i za jednu infuziju.
Ne koristiti lek ako je rastvor zamućen ili sadrži talog.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljen 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: MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Beograd-Novi Beograd

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

Emoclot, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
515-01-01130-22-001 od 06.02.2023.
Emoclot, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
515-01-01132-22-001 od 06.02.2023.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B02BD02

19. EAN KOD

Emoclot, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju: 8606108780107
Emoclot, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju: 8606108780114

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)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica sa praškom

1. IME LEKA

Emoclot

2. JAČINA LEKA

500 i.j./10 mL
1000 i.j./10 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Prašak za rastvor za infuziju.

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Humani faktor koagulacije VIII

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Emoclot, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 500 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.
Prašak rekonstituisati sa 10 mL rastvarača.

Emoclot, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
Jedna bočica nominalno sadrži 1000 i.j. humanog faktora koagulacije VIII.
Prašak rekonstituisati sa 10 mL rastvarača.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MAGNA PHARMACIA 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:

T ≤ 25°C: __/__/__

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Logo nosioca dozvole

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**
Bočica sa rastvaračem

1. IME LEKA

Emoclot, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju
Emoclot, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvarač za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

Voda za injekcije

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

/

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

/

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

MAGNA PHARMACIA 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

Emoclot, 500 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
Koristi se za rekonstituciju 500 i.j. praška za rastvor za infuziju.

Emoclot, 1000 i.j./10 mL, prašak i rastvarač za rastvor za infuziju:
Koristi se za rekonstituciju 1000 i.j. praška za rastvor za infuziju.

10 mL

Logo nosioca dozvole

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