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

Benmak®
25 mg
bendamustin

Benmak®
100 mg
bendamustin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna bočica sadrži 25 mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).
Nakon rekonstitucije, 1 mL koncentrata sadrži 2,5mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).

Jedna bočica sadrži 100 mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).
Nakon rekonstitucije, 1 mL koncentrata sadrži 2,5mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

bočica staklena; 5 x 25 mg.
bočica staklena; 5 x 100 mg.

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)

Pomoćna supstanca: manitol.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotreba nakon rekonstitucije i razblaživanja

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odraslih.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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.
Citotoksični lek: rukovati sa oprezom.
Razblažiti pre upotrebe prema uputstvu.
Rastvor se primenjuje intravenskom infuzijom tokom 30-60 minuta.

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

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine
Prašak treba rekonstituisati odmah nakon otvaranja.
Uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka videti u Uputstvu za lek.

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

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd – Čukarica

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

Benmak,25 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, (5 x 25 mg):
515-01-01595-21-001 od 30.03.2022.

Benmak, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, (5 x 100 mg):
515-01- 01596-21-001 od 30.03.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: L01AA09

19. EAN KOD

Benmak,25 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, (5 x 25 mg):
3857500024435
Benmak, 100 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, (5 x 100 mg):
3857500024442

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

Benmak®

2. JAČINA LEKA

25 mg
100 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

bendamustin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.v.

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

Jedna bočica sadrži 25 mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).
Nakon rekonstitucije, 1 mL koncentrata sadrži 2,5mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).

Jedna bočica sadrži 100 mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).
Nakon rekonstitucije, 1 mL koncentrata sadrži 2,5mg bendamustin-hidrohlorida (u obliku bendamustin-hidrohlorid, monohidrata).

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

CLINRES FARMACIJA 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

* 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.)