

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

Ultravist® 370
768,86 mg/mL
jopromid

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 768,86 mg/mL jopromida, što odgovara 370 mg joda.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 50 mL
Boca staklena, 10 x 50 mL

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 100 mL
Boca staklena, 10 x 100 mL

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 200 mL
Boca staklena, 10 x 200 mL

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 8 x 500 mL
Boca staklena, 8 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: natrijum-kalcijum-edetat, trometamol, hlorovodonična kiselina 10% (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen za novorođenčad, odojčad, decu i odrasle.

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.

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, zaštićeno od svetlosti i jonizujućeg zračenja.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

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

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

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

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 50 mL:
515-01-01908-21-001 od 17.03.2022.

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 100 mL:
515-01-01909-21-001 od 17.03.2022.

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 200 mL:
515-01-01245-19-001 od 24.10.2019.

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 8 x 500 mL:
515-01-01910-21-001 od 17.03.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: V08AB05

19. EAN KOD

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 50 mL: 8600103492195
Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 100 mL: 8600103492201
Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 200 mL: 8600103492461
Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 8 x 500 mL: 8606007910490

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

Ultravist® 370

2. JAČINA LEKA

768,86 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za injekciju/infuziju

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

jopromid

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Jedan mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 768,86 mg/mL jopromida, što odgovara 370 mg joda.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

BAYER 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

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svetlosti i jonizujućeg zračenja.
Za jednokratnu upotrebu.
Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

*Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 50 mL:
50 mL*

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 100 mL:
100 mL

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 200 mL:
200 mL

Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, 8 x 500 mL:
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.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00054-2022-8-002 od 21.04.2022.