

## **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 PRIHVACENO IME LEKA**

AmBisome®  
50 mg  
amfotericin B

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

Prašak za koncentrat za disperziju za infuziju.

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

Jedna bočica sadrži 50 mg amfotericina B inkapsuliranog u lipozomima.  
Nakon rekonstitucije, koncentrat sadrži 4 mg/mL amfotericina B.

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

10 bočica sa pojedinačnim dozama

##### **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)**

Hydrogenizovani sojin fosfatidilholin; holesterol; distearoil-fosfatidilglicerol; alfa-tokoferol; saharoza; dinatrijum-sukcinat, heksahidrat; natrijum hidroksid; hlorovodonična kiselina.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

SAMO ZA INTRAVENSKU INFUZIJU

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od mesec dana.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati lek 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.

Lek AmBisome se ne može uzajamno zameniti drugim lekom amfotericinom.  
Pogledajte priloženo uputstvo za smernice o rekonstituciji i primeni.  
Lek se rekonstituiše vodom za injekcije i razblažuje rastvorom glukoze.  
Pažljivo pratite uputstva. Za jednokratnu upotrebu. Odložiti sav neiskorišćen višak.

**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 25°C

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

**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**

MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD  
Partizanske Avijacije 4  
Beograd-Novii Beograd

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

Broj dozvole za lek: 515-01-02029-22-001 od 28.04.2023.

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

Seriya:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J02AA01

**19. EAN KOD**

8606105763073

**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**

AmBisome®

**2. JAČINA LEKA**

50 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak za koncentrat za disperziju za infuziju

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

amfotericin B

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

SAMO ZA INTRAVENSKU INFUZIJU

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

Jedna bočica sadrži 50 mg amfotericina B inkapsuliranog u lipozomima.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

EXP:

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

LOT:

**10. OSTALO**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Lek AmBisome se ne može uzajamno zameniti drugim lekom amfotericinom.  
Pogledajte priloženo uputstvo za smernice o rekonstituciji i primeni.  
Lek se rekonstituiše vodom za injekcije i razblažuje rastvorom glukoze.  
Pažljivo pratite uputstva. Za jednokratnu upotrebu. Odložiti sav neiskorišćen višak.

\* 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.)