

## **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**

XEOMIN<sup>®</sup>  
50 jedinica  
Botulinum toksin tip A

XEOMIN<sup>®</sup>  
100 jedinica  
Botulinum toksin tip A

XEOMIN<sup>®</sup>  
200 jedinica  
Botulinum toksin tip A

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

Prašak za rastvor za injekciju

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

*XEOMIN, 50 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica sadrži 50 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tip A (150 kD), bez vezujućih proteina.

*XEOMIN, 100 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica sadrži 100 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tip A (150 kD), bez vezujućih proteina.

*XEOMIN, 200 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica sadrži 200 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tip A (150 kD), bez vezujućih proteina.

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

1 bočica.

#### **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: humani albumin, saharoza.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intramuskularna i intraglandularna upotreba.

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

Lek je namenjen za odrasle.

**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.

**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**

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: do 24 sata, na temperaturi od 2°C do 8°C.  
Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika i ne smeju biti duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C ako rekonstitucija nije sprovedena u validiranim aseptičnim uslovima.

**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**

*XEOMIN, 50 jedinica, prašak za rastvor za injekciju: 515-01-04310-20-001 od 13.11.2023.*  
*XEOMIN, 100 jedinica, prašak za rastvor za injekciju: 515-01-04311-20-001 od 13.11.2023.*  
*XEOMIN, 200 jedinica, prašak ua rastvor za injekciju: 515-01-04312-20-001 od 13.11.2023.*

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: M03AX01

**19. EAN KOD**

*XEOMIN, 50 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
4046222171759

*XEOMIN, 100 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
4046222163822

*XEOMIN, 200 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
4046222193454

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Predviđeno*

**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**

*Predviđeno*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

XEOMIN®

**2. JAČINA LEKA**

*XEOMIN, 50 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
50 jedinica

*XEOMIN, 100 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
100 jedinica

*XEOMIN, 200 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
200 jedinica

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak za rastvor za injekciju

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

Botulinum toksin tip A

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

i.m. intraglandularna

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

*XEOMIN, 50 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica sadrži 50 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tipa A (150 kD), bez vezujućih proteina.

*XEOMIN, 100 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica sadrži 100 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tip A (150 kD), bez vezujućih proteina.

*XEOMIN, 200 jedinica, prašak za rastvor za injekciju*  
Jedna bočica sadrži 200 jedinica Clostridium botulinum neurotoksina tip A (150 kD), bez vezujućih proteina.

**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)**

EXP

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

LOT

**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, 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 leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00190-2023-8-003 od 27.12.2023.