

## 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

Visipaque™,  
270 mg I/mL,  
jodiksanol

Visipaque™,  
320 mg I/mL,  
jodiksanol

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

Rastvor za injekciju

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

Visipaque™, 270 mg I/mL:

1 mL sadrži:

jodiksanol 550 mg (odgovara 270 mg I)

50 mL = 13,5 g I

100 mL = 27 g I

Visipaque™, 320 mg I/mL:

1 mL sadrži:

jodiksanol 652 mg (odgovara 320 mg I)

50 mL = 16 g I

100 mL = 32 g I

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Visipaque™, 270 mg I/mL:

10x50mL

10x100mL

Visipaque™, 320 mg I/mL:

10 x 50 mL

10 x 100 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: trometamol; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina q.s., voda za injekcije.

**6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za intravensku, intraarterijsku, intratekalnu kao i za upotrebu u telesnim šupljinama.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu (Za upotrebu kod dece pogledati Uputstvo za lek)

**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)**

Ne savetuje se upravljanje motornim vozilom ili rukovanje mašinama u toku prva 24 sata od intratekalne upotrebe kontrasta.

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Kontrastno sredstvo.

Svaka boca je samo za jednog pacijenta.

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. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Čuvati zaštićeno od rendgenskih zraka.

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

Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja.

**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**

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd, Srbija

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

Visipaque, 270 mg I/mL, boca plastična, 10x50 mL: 515-01- 04536-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 270 mg I/mL, boca plastična, 10x100 mL: 515-01- 04538-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca plastična, 10x50 mL: 515-01- 04539-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca plastična, 10x100 mL: 515-01- 04540-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca staklena, 10x50 mL: 515-01- 04541-18-001 od 24.09.2019.

Visipaque, 320 mg I/mL, boca staklena, 10x100 mL: 515-01- 04542-18-001 od 24.09.2019.

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

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: V08AB09

**19. EAN KOD**

Staklena boca:

320 mgI/mL, 10 x 50 mL (IR): 8606007083897

320 mgI/mL, 10 x 50 mL (NOR): 8606007083941

320 mgI/mL, 10 x 100 mL (IR): 8606007083903

320 mgI/mL, 10 x 100 mL (NOR): 8606007083958

Plastična boca:

270 mgI/mL, 10 x 50 mL (IR): 8606007084573

270 mgI/mL, 10 x 50 mL (NOR): 8606007084610

270 mgI/mL, 10 x 100 mL (IR): 8606007084580

270 mgI/mL, 10 x 100 mL (NOR): 8606007084627

320 mgI/mL, 10 x 50 mL (IR): 8606007084597

320 mgI/mL, 10 x 50 mL (NOR): 8606007084634

320 mgI/mL, 10 x 100 mL (IR): 8606007084603

320 mgI/mL, 10 x 100 mL (NOR): 8606007084641

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

*predvideti*

**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**

Visipaque™

**2. JAČINA LEKA**

270 mg I/mL

320 mg I/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Rastvor za injekciju.

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

jodiksanol

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za intravensku, intraarterijsku, intratekalnu kao i upotrebu u telesnim šupljinama.

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

Visipaque™, 270 mg I/mL:

1 mL sadrži:

jodiksanol 550 mg (odgovara 270 mg I)

50 mL = 13,5 g I

100mL = 27 g I

Visipaque™, 320 mg I/mL:

1 mL sadrži:

jodiksanol 652 mg (odgovara 320 mg I)

50 mL = 16 g I

100 mL = 32 g I

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

AMICUS SRB D.O.O.

**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**

Kontrastno sredstvo.

50 mL i 100 mL

**Čuvati van domašaja i vidokruga dece!**

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Čuvati zaštićeno od rendgenskih zraka.

Svaka boca je samo za jednog pacijenta.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Pomoćne supstance: trometamol; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; natrijum-kalcijum-edetat, hlorovodonična kiselina q.s., voda za injekcije.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.