

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.