

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE
LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

Synflorix®; suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu;
(1 mikrogram+3 mikrograma+1 mikrogram+1mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1
mikrogram+3 mikrograma+3 mikrograma+1 mikrogram)/0,5mL;
Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 1 x 0,5mL

Proizvođač: **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.**

Adresa: **Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgija**

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED,

Podnosilac zahteva: **BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**

Adresa: **Omladinskih brigada 88, Beograd**

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Synflorix®;

1 mikrogram+3 mikrograma+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+3 mikrograma+3 mikrograma+1 mikrogram)/0,5mL;
pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna doza (0,5 mL) sadrži 1 mikrogram polisaharida pneumokoka za serotipove 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 i 23F i 3 mikrograma za serotipove 4, 18C i 19F

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

napunjeni injekcioni špric, 1 x 0,5 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; voda za injekcije.
Za adsorbens videti Uputstvo za lek.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod odojčadi i dece uzrasta od 6 nedelja do navršene 5. godine života.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)

Broj rešenja: 515-01-00057-15-002 od 04.08.2015. za lek Synflorix®, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.

Pre upotrebe promućkati!

Vakcina treba da dostigne sobnu temperaturu pre primene.

Lek se može upotrebljavati u 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 u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne zamrzavati!

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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

Nakon otvaranja upotrebiti odmah.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih brigada 88, Beograd

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

515-01-00057-15-002 od 04.08.2015.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07AL52

19. EAN KOD

8606103683885

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)****

1. IME LEKA

Synflorix®

2. JAČINA LEKA

S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja sledećeg podatka:

(1 mikrogram+3 mikrograma+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+1 mikrogram+3 mikrograma+3 mikrograma+1 mikrogram)/0,5mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

za intramuskularnu upotrebu

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

S obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja sledećeg podatka:

Jedna doza vakcine (0,5 mL) sadrži:

S. pneumoniae polisaharid serotip 1 ^{1,2}	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 4 ^{1,2}	3 mikrograma
S. pneumoniae polisaharid serotip 5 ^{1,2}	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 6B ^{1,2}	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 7F ^{1,2}	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 9V ^{1,2}	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 14 ^{1,2}	1 mikrogram
S. pneumoniae polisaharid serotip 18C ^{1,3}	3 mikrograma
S. pneumoniae polisaharid serotip 19F ^{1,4}	3 mikrograma
S. pneumoniae polisaharid serotip 23F ^{1,2}	1 mikrogram

¹ adsorbovan na aluminijum-fosfat	0,5 mg Al ³⁺
² konjugovan na protein D (dobijen iz netipiziranog <i>Haemophilus influenzae</i>) kao proteinski nosač	9-16 mikrograma
³ konjugovan na toksoid tetanusa kao proteinski nosač	5-10 mikrograma
⁴ konjugovan na toksoid difterije kao proteinski nosač	3-6 mikrograma

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI 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

* 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.)