



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

TEKST ZA SPOLjNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLjNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

DITEVAKSAL-T[®] za odrasle
vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana
suspenzija za injekciju,

jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:
koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije najviše 30 i.j.
koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.
kutija sa 10 bočica x 5 mL

Proizvođač: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

Podnosilac zahteva: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®] za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

DITEVAKSAL-T[®] za odrasle

najviše 30 i.j./0.5 mL + najmanje 40 i.j./0,5 mL
vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 doza od 0,5 mL sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije najviše 30 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Bočica, 10 x 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)

1 doza od 0,5 mL sadrži:

Aluminijum-fosfat	do 2 mg
Tiomersal	0.05 mg
Natrijum-hlorid	4.5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0,5 mL

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 decu uzrasta iznad 7 godina i odrasle.

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)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek.
Pre upotrebe lagano protresti!
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 na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati!

U slučaju zamrzavanja vakcina se ne sme upotrebiti!

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

Rok upotrebe nakon otvaranja: do 5 dana na temperaturi od 2°C do 8°C!

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

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Beograd, Vojvode Stepe 458,

Tel: (011) 395 37 00, Fax: (011) 246 96 54

email: office@torlak.rs

Logo Torlak

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

Broj i datum dozvole za lek: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015.

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

SERIJA:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07AM51

19. EAN KOD

8605001700359

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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

1. IME LEKA

DITEVAKSAL - T[®] za odrasle

2. JAČINA LEKA

najviše 30 i.j./0,5 mL + najmanje 40 i.j./0,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

/

4. INN ODOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

za intramuskularnu upotrebu

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

**zbog ograničenog prostora unutrašnjeg pakovanja sledeći podatak ne mora biti naveden:*
najviše 30 i.j./0,5 mL + najmanje 40 i.j./0,5 mL

7. NAZIV NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

**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)

Serijski broj:

10. OSTALO

5 mL / 10 doza

Rok nakon otvaranja: do 5 dana Čuvati na 2°C do 8°C

Ne zamrzavati!

Pre upotrebe lagano protresti!

Logo Torlak

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®] za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

* 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.)

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®] za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)
NAPOMENA: Ovaj Tekst pakovanja je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.