



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

#### PENTAXIM®

*Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, (30 i.j. + 40 i.j. + 25mcg + 25mcg + 40 D.J. + 8 D.J. + 32 D.J. + 10 mcg)/ 0.5 mL*

*Pakovanje: Bočica i napunjen injekcioni špric sa dodatkom jedne ili dve igle, 1x0.5 mL*

1.Sanofi Pasteur S.A.

2. Sanofi Pasteur S.A.

Proizvođač: 3.Sanofi-Aventis Zrt.

1. Parc Industrial dIncarville, Val-De-Reuil, , Francuska,

2.Marcy lEtoile, Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Francuska,

3. Budimpešta, Campona u. 1. (Harbor park), Mađarska

Adresa:

Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.

Adresa: Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd, Srbija

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

## I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

PENTAXIM®, (30 i.j. + 40 i.j. + 25mcg + 25mcg + 40 D.J.+ 8 D.J. + 32 D.J. + 10 mcg)/ 0.5 mL vakcina protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja (acelularna komponentna), dečje paralize (inaktivisana) i vakcina protiv *Haemophilus* tip b (konjugovana, adsorbovana)

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*\*

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

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

Posle rekonstituisanja jedna doza (0.5 mL) sadrži:

|   |                  |
|---|------------------|
| Toksoid difterije <sup>(1)</sup> .....  | ≥ 30 i.j.        |
| Toksoid tetanusa <sup>(1)</sup> .....   | ≥ 40 i.j.        |
| Toksoid- <i>Bordetella pertussis</i> <sup>(1)</sup> .....                       | 25 mikrograma    |
| Filamentozni hemaglutinin(FHA) <i>Bordetella pertussis</i> <sup>(1)</sup> ..... | 25 mikrograma    |
| Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 1 (Mahoney).....                         | 40 DJ*†          |
| Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 2 (MEF-1 ).....                          | 8 DJ*†           |
| Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 3 . (Saukett).....                       | 32 DJ*†          |
| Polisaharid <i>Haemophilus Influenzae</i> tip b .....                           | 10 mikrograma    |
| konjugovan sa tetanus proteinom.....  | 18-30 mikrograma |

<sup>(1)</sup> :adsorbovan na aluminijum-hidroksid, dihidrat 0.3 mg Al<sup>3+</sup>

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

\*DJ: jedinica antigena D

† ili ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Bočica i napunjen injekcioni špric sa dodatkom jedne ili dve igle, 1x0.5 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)

Saharoza,

Trometamol (Tris)

Aluminijum-hidroksid, hidrirani

Medijum 199 (10 x C bez fenol crvenog)

Formaldehid

Fenoksietanol

Etanol, bezvodni

Voda za injekcije

Medijum 199 je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih sastojaka (kao što je glukoza) razblažen u vodi za injekcije.

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za intramuskularnu primenu.

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

Lek je namenjen za odojčad i decu.

#### 8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM<sup>®</sup>, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

---

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 (AKO JE POTREBNO)**

Pre upotrebe leka pažljivo pročitati priloženo uputstvo. 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**

Vakcinu čuvati u frižideru (između +2°C i +8°C). Ne sme se zamrzavati.  
Čuvati zaštićeno od svetlosti.

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

Posle rekonstituisanja, vakcina se mora odmah upotrebiti.

**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**

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM<sup>®</sup>, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

---

Sanofi-Aventis d.o.o.  
Španskih boraca 3/VI,  
11070 Beograd, Srbija

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

Broj dozvole: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014.

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

Broj serije leka:

#### **18. ATC KLASIFIKACIJA**

J07CA06

#### **19. EAN KOD**

Sanofi Pasteur S.A.  
3660053283583  
Ili  
Sanofi-Aventis Zrt.  
3660053283637

*Napomena: Na štampanom spoljnom pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.*

#### **20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA, 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)**

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM<sup>®</sup>, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

/

## 23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

*Predvideti*

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM<sup>®</sup>, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA(špric)**

**1. IME LEKA**

PENTAXIM®,

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za suspenziju za injekciju

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

Vakcina protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja (acelularna, komponentna), dečje paralize (inaktivisana)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

i.m. upotreba

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

(30 i.j. + 40 i.j. + 25 mcg + 25 mcg + 40D.j. + 8 D.j. + 32 D.j.) /0.5 mL

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

Sanofi-Aventis 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)**

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Važi do:

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

Broj serije leka:

**10. OSTALO**

/

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM<sup>®</sup>, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

---





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

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

**1. IME LEKA**

PENTAXIM®

**2. JAČINA LEKA**

/

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak za suspenziju za injekciju

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

Vakcina protiv Hemofilusa tip b, konjugovana, adsorbovana

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

im upotreba

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

10 mcg /0.5 mL

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

Sanofi-Aventis 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)**

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM®, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Važi do:

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

Broj serije leka:

## 10. OSTALO

/

---

*\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema  
standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku*

Broj rešenja: 515-01-00535-14-001 od 11.08.2014. za lek PENTAXIM<sup>®</sup>, prašak i suspenzija za suspenziju za  
injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0,5mL

---