

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 PRIHVAĆENO IME LEKA

Tetraxim[®];

30i.j./0,5mL + 25 mikrograma /0,5mL + 25 mikrograma/0,5mL + 40D.j./0,5mL + 8D.j./0,5mL + 32D.j./0,5mL + 40i.j./0,5mL
suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu ;

vakcina protiv difterije, pertusisa, dečje paralize (inaktivisana) i tetanusa

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:

Toksoid difterije	najmanje 30 IU
Bordetella pertussis antigeni:	
Toksoid pertusisa	25 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin	25 mikrograma
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 1,2 i 3 (1)	
- Tip 1 (soj Mahoney)	40 D.j. ⁽²⁾⁽³⁾
- Tip 2 (soj MEF-1)	8 D.j. ⁽²⁾⁽³⁾
- Tip 3 (soj Saukett)	32 D.j. ⁽²⁾⁽³⁾
Toksoid tetanusa	najmanje 40 IU

Adsorbovani na aluminijum-hidroksid, hidratizani (0,3 mg Al₃₊)

(1) Proizveden na Vero ćelijama

(2) D.j. D antigen jedinica

(3) ili ekvivalentni sadržaj antigena određen odgovarajućom imunohemijskom metodom
Tetraxim može sadržati tragove glutaraldehida, neomicina, streptomicina i polimiksina B

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

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 LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance:

199 Hanks medijum (10xc) (bez fenol crvenog) je kompleksna mešavina aminokiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci (kao što je glukoza) razblaženih u vodi za injekcije; sirćetna i/ili natrijum-hidroksid za podešavanje pH, formaldehid; fenoksietanol; etanol, bezvodni i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intramuskularna primena.

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

Lek je namenjen za decu počev od 2 meseca života.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Držati van vidokruga i domašaja dece.

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

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre upotrebe promućkati do dobijanja homogene beličasto-zamućene suspenzije.
Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

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 (2°C - 8°C).
Ne zamrzavati.

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

/

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

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD,
Španskih boraca 3/VI, Novi Beograd, Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-02335-16-001 od 08.05.2017.

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

Broj serije leka:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07CA02

19. EAN KOD

3660053094677

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

Blue box/Samo an 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 UNUTRAŠNjEG
PAKOVANjA (NPR. BLISTER)**

1. IME LEKA

2. JAČINA LEKA

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

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

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“(PREDVIDEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE
LEKA)**

**7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

8. OSTALO

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

1. IME LEKA

Tetraxim®

2. JAČINA LEKA

30i.j./0,5mL + 25 mikrograma /0,5mL + 25 mikrograma/0,5mL + 40D.j./0,5mL +
8D.j./0,5mL + 32D.j./0,5mL + 40i.j./0,5mL;

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

vakcina protiv difterije, pertusisa, dečje paralize (inaktivisana) i tetanusa

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

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

Jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Toksoid difterije	najmanje 30 IU
Bordetella pertussis antigeni:	
Toksoid pertusisa	25 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin	25 mikrograma
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 1,2 i 3 (1)	
- Tip 1 (soj Mahoney)	40 D.j. ⁽²⁾⁽³⁾
- Tip 2 (soj MEF-1)	8 D.j. ⁽²⁾⁽³⁾
- Tip 3 (soj Saukett)	32 D.j. ⁽²⁾⁽³⁾
Toksoid tetanusa	najmanje 40 IU

Adsorbovani na aluminijum-hidroksid, hidratizani (0,3 mg Al₃₊)

(1) Proizveden na Vero ćelijama

(2) D.j. D antigen jedinica

(3) ili ekvivalentni sadržaj antigena određen odgovarajućom imunohemijskom metodom
Tetraxim može sadržati tragove glutaraldehida, neomicina, streptomicina i polimiksina B

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

SANOFI-AVENTIS D.O.O. 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.)

NAPOMENA: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00389-2018-8-003 od 03.10.2018.