

## **TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE**

### **LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE**

**Stamaril®,**

**prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju**

**1000LD<sub>50</sub> / 0.5mL**

**Pakovanje: bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5**

1. SANOFI-AVENTIS ZRT.

Proizvođač: 2. SANOFI PASTEUR S.A..

3. SANOFI PASTEUR S.A.

1. 1225 Budimpešta, Campona u.1. (Harbor Park), Mađarska

Adresa: 2. Val-De-Reuil, Parc Industrial d'Incarville, Francuska

3. Campus Merieux 1541, avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska

Podnosilac zahteva: SANOFI-AVENTIS D.O.O.

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

## I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

Stamaril®

1000 LD<sub>50</sub>/0.5 mL

vakcina protiv žute groznice (živa, atenuisana)

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*\*

Prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju

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

Posle rekonstitucije jedna doza (0.5 mL) sadrži:

Virus žute groznice<sup>1</sup>, soj 17 D-204 (živ, atenuisan).....ne manje od 1000LD<sub>50</sub> jedinica<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prozeden na pilećim embrionima oslobođenim specifičnih patogena.

<sup>2</sup> Statistički određena letalna doza kod 50% testiranih životinja.

### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

ukupno 1 kom, bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 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)

#### Prašak:

Laktoza; sorbitol E420; L-histidin-hidrochlorid, monohidrat; L-alanin; natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat ; kalijum-dihidrogenfosfat; kalcijum-hlorid; magnezijum-sulfat.

#### Rastvarač:

natrijum-hlorid, voda za injekcije.

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za supkutana upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle. Upotreba kod dece prema priloženom uputstvu.

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

Lek 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 pažljivo pročitati priloženo uputstvo.

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi (Z).

**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. Vakcinu čuvati originalnom pakovanju u radi zaštite od svetlosti i vlage.

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

Vakcinu upotrebiti odmah nakon rekonstitucije.

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

Svaki neupotrebljeni proizvod ili otpad je potrebno odložiti u skladu sa važećim propisima.

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

SANOFI-AVENTIS D.O.O.  
Španskih boraca 3/VI,  
11070 Beograd, Srbija

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

Broj dozvole: 515-01-06988-13-001 od 15.07.2014.

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

Broj serije leka:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

J07BL01



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

#### 19. EAN KOD

3660053105267

#### 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)

/

#### 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 NOSICA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

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

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

**8. OSTALO**

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

**1. IME LEKA**

Stamaril®

**2. JAČINA LEKA**

1000 LD<sub>50</sub>/0.5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Prašak i rastvarač suspenziju za injekciju

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

vakcina protiv žute groznice (živa, atenuisana)

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

s.c.

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

Posle rekonstitucije jedna doza (0.5 mL) sadrži:

Virus žute groznice<sup>1</sup>, soj 17 D-204 (živ, atenuisan).....ne manje od 1000LD<sub>50</sub> jedinica<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prozeden na pilećim embrionima oslobođenim specifičnih patogena.

<sup>2</sup> Statistički određena letalna doza kod 50% testiranih životinja.

**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)**

Važi do:

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

Broj serije leka:

**10. OSTALO**

/

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

**1. IME LEKA**

**2. JAČINA LEKA**

4%

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

rastvarač

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

Rastvor natrijum-hlorida

**5. NAČIN PRIMENE LEKA**

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

**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)**

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*