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

Boostrix®
vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularna, komponentna), adsorbovana, smanjenog(ih) sadržaja antigena.

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[1]	najmanje 2 internacionalne jedinice (i.j.) (2,5 Lf)
Toksoid tetanusa[1]	najmanje 20 internacionalnih jedinica (i.j.) (5 Lf)
Bordetella pertusis antigeni	
Toksiod pertusisa[1]	8 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin[1]	8 mikrograma
Pertaktin[1]	2,5 mikrograma
[1]Adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani ($Al(OH)_3$)	0,3 miligrama Al^{3+}
i aluminijum fosfat ($AlPO_4$)	0,2 miligrama Al^{3+}

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

napunjeni injekcioni špric + 1 igla, 1 x 0,5 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 su: natrijum-hlorid i voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intramuskularnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD,

DECU ILI ODRASLE

Vakcina je namenjena za primenu kod odraslih i dece, uzrasta 4 godine i starije.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati 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 primene vakcine pročitati priloženo Uputstvo za lek
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/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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 000457709 2023 od 25.09.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07AJ52

19. EAN KOD

8606015340142

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.NAPUNJEN INJEKCIONI ŠPRIC)**

1. IME LEKA

Boostrix®

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

vakcina protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularna, komponentna), adsorbovana, smanjenog(ih) sadržaja antigena
(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

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[1]	najmanje 2 internacionalne jedinice (i.j.) (2,5 Lf)
Toksoid tetanusa[1]	najmanje 20 internacionalnih jedinica (i.j.) (5 Lf)
Bordetella pertusis antigeni	
Toksiod pertusisa[1]	8 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin[1]	8 mikrograma
Pertaktin[1]	2,5 mikrograma

[1]Adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani ($Al(OH)_3$)	0,3 miligrama Al^{3+}
i aluminijum fosfat ($AlPO_4$)	0,2 miligrama Al^{3+}

(Napomena: s obzirom na veličinu unutrašnjeg pakovanja leka, ne postoji mogućnost navođenja ovog podatka.)

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

EVROPA LEK PHARMA 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)

EXP:

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

LEKA)

LOT:

10. OSTALO

1 doza (0,5 mL)

* 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, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)