

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

Infanrix® hexa

vakcina protiv difterije, *Haemophilus influenzae* tip b (konjugovana, adsorbovana), pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana), tetanusa i hepatitisa B (rekombinantna), kombinovana

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije ¹	najmanje 30 i.j.
Konjugat <i>Haemophilus influenzae</i> tip b kapsularnog polisaharida (PRP) ² i toksoida tetanusa (T)	
10 mikrograma poliribozilribitol-fosfata i približno 25 mikrograma toksoid tetanusa	
<i>Bordetella pertussis</i> antigeni	
Adsorbovani toksoid pertusisa ¹	25 mikrograma
Adsorbovan filamentozni hemaglutinin ¹	25 mikrograma
Pertaktin (69 kDa protein spoljašnje membrane-PRN) ¹	8 mikrograma
Inaktivisani Poliovirus	
tip 1 (Mahoney soj) ³	40 D-antigen jedinica
tip 2 (MEF-1 soj) ³	8 D-antigen jedinica
tip 3 (Saukett soj) ³	32 D-antigen jedinica
Adsorbovani toksoid tetanusa ¹	najmanje 40 i.j.
r-DNK Hepatitis B virus površinski antigen (HBsAg) ^{2,4}	10 mikrograma

¹ adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani (Al(OH)₃)

0,5 miligrama Al³⁺

² adsorbovan na aluminijum-fosfat (AlPO₄)

0,32 miligrama Al³⁺

³ proizveden na VERO ćelijama

⁴ proizveden na ćelijama kvasnica (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNK

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

1 bočica (prašak) i 1 napunjen injekcioni špric (suspencija) + 2 igle
1 doza (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:

Hib prašak: laktoza, bezvodna

DPa-IPV-T-HBV suspenzija: natrijum-hlorid; medijum 199 koji sadrži uglavnom aminokiseline, mineralne soli, vitamine; voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

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

Vakcina je namenjena za primenu kod odojčadi i dece uzrasta od 6. nedelje do 36. meseca života.

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 leka 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

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: vakcinu primeniti odmah.

Pre primene, dobro promućkati napunjen injekcioni špric.

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: 002639376 2024 od 23.06.2025

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07CA09

19. EAN KOD

8606103683434

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 (BOČICA SA PRAŠKOM)****

1. IME LEKA

Hib za Infanrix® hexa

2. JAČINA LEKA

10 mikrograma PRP/0,5 mL i približno 25 mikrograma T/0,5 mL

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za suspenziju za injekciju

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

vakcina protiv *Haemophilus influenzae* tip b

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**

(10 mikrograma PRP i približno 25 mikrograma T)/0,5 mL

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

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NAPUNJEN INJEKSIONI ŠPRIC)****

1. IME LEKA

DPa-IPV-T-HBV za Infanrix® hexa

2. JAČINA LEKA

30 i.j./0,5 mL + 25 mikrograma/0,5 mL + 25 mikrograma/0,5 mL + 8 mikrograma/0,5 mL + 40 D.j./0,5 mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL + 40 i.j./0,5 mL + 10 mikrograma/0,5 mL

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za suspenziju za injekciju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

vakcina protiv difterije, pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana), tetanusa i hepatitisa B (rekombinantna), kombinovana

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

(30 i.j. + 25 mikrograma + 25 mikrograma + 8 mikrograma + 40 D.j. + 8 D.j. + 32 D.j. + 40 i.j. + 10 mikrograma)/0,5 mL

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