

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

suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu ;

vakcina protiv difterije, pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana) i tetanusa

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Suspencija 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 30i.j.

Bordetella pertussis antigeni:

Toksoid pertusisa⁽¹⁾ 25 mikrograma

Filamentozni hemaglutinin⁽¹⁾ 25 mikrograma

(Inaktivisani) Poliovirus

- Tip 1 (soj Mahoney) 40 D.j.

- Tip 2 (soj MEF-1) 8 D.j.

- Tip 3 (soj Saukett) 32 D.j.

Toksoid tetanusa⁽¹⁾ najmanje 40 i.j.

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

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 bez fenol crvenog (kompleksna mešavina aminokiselina uključujući fenilalanin, mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci kao što je glukoza); glacijska sirćetna kiselina i/ili natrijum-

hidroksid za podešavanje pH, formaldehid; fenoksietanol; etanol, bezvodni i voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu primenu.

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

Lek je namenjen za decu počev od 2 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 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

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9
Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-00376-22-001 od 13.12.2022.

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 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 (napunjeni injekcioni špric) ****

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 ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

vakcina protiv difterije, pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana) i tetanusa

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

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

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

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

AMICUS SRB 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:

10. OSTALO

0,5mL

* 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.)