

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

PENTAXIM®

30 i.j./0,5 mL + 10 mikrograma /0,5 mL i 18-30 mikrograma T/0,5mL+ 25 mikrograma/0,5 mL + 25 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

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

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Posle rekonstituisanja jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije ⁽¹⁾	≥ 30 i.j.
Polisaharid <i>Haemophilus influenzae tip b</i>	10 mikrograma
konjugovan sa tetanus proteinom.....	18-30 mikrograma
Adsorbovani toksoid pertusisa ⁽¹⁾	25 mikrograma
Adsorbovani filamentozni hemaglutinin (1).....	25 mikrograma
Inaktivisani Poliovirus, tip 1 tip 1(Mahoney soj)	40 D.j.*†
Inaktivisani Poliovirus, tip 2 tip 2 (MEF-1 soj).....	8 D.j.*†
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukett soj).....	32 DJ*†
Adsorbovani toksoid tetanusa ⁽¹⁾	≥ 40 i.j.

⁽¹⁾: adsorbovan na aluminijum-hidroksid, dihidrat 0,3 mg Al³⁺

*D.j: jedinica antigena D

† ili ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Bočica i napunjen injekcioni špric sa dodatkom jedne ili dve igle, 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)

Medijum 199 Hanks (10xc)(bez fenol-crvenog) je kompleksna mešavina amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci (kao što je glukoza).

Sirćetna kiselina, glacijalna

Natrijum hidroksid

Aluminijum-hidroksid, hidrirani

Formaldehid

Fenoksietanol

Etanol, bezvodni

Voda za injekcije

Saharoza

Trometamol

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odojčad i decu.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 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

Vakcinu čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne sme se 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: upotrebiti odmah.

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, Beograd - Novi Beograd
3/VI

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

515-01-01613-19-001 od 27.02.2020.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07CA06

19. EAN KOD

1. SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE, 3660053283583
2. SANOFI-AVENTIS ZRT., 3660053283637
3. SANOFI PASTEUR - VAL DE REUIL, 3660053283583

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

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)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

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

1. IME LEKA

PENTAXIM®

2. JAČINA LEKA

10 mikrograma/0,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za suspenziju za injekciju

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

Haemophilus influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m. upotreba

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

Polisaharid *Haemophilus influenzae* tip b10 mikrograma
konjugovan sa tetanus proteinom.....18-30 mikrograma

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

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

/

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (špric) ****

1. IME LEKA

PENTAXIM®

2. JAČINA LEKA

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

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

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

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m. upotreba

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

Adsorbovani toksoid difterije ⁽¹⁾		≥ 30 i.j.
Adsorbovani toksoid pertusisa ⁽¹⁾		25 mikrograma
Adsorbovani filamentozni hemaglutinin (1)		25 mikrograma
Inaktivisani Poliovirus, tip 1 tip 1(Mahoney soj)		40 D.j.*†
Inaktivisani Poliovirus, tip 2 tip 2 (MEF-1 soj)		8 D.j.*†
Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukett soj)		32 DJ.*†
Adsorbovani toksoid tetanusa ⁽¹⁾		≥ 40 i.j.

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

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.)