

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

HEXAXIM,
20 i.j./0,5 mL + 12 mikrograma /0,5 mL i 22-36 mikrogramaT/0,5 mL + 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 + 40i.j./0,5 mL + 10 mikrograma/0,5 mL
vakcina protiv difterije, *Haemophilus influenzae tip b* (konjugovana, adsorbovana), pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana), tetanusa i hepatitis B (rekombinantna), kombinovana

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna doza¹ (0,5 mL) sadrži:

Toksoid difterije najmanje 20 i.j.²
Polisaharid *Haemophilus Influenzae* tip b 12 mikrograma
konjugovan sa tetanus proteinom 22-36 mikrograma

Bordetella pertussis antigeni

Toksoid pertusisa 25 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin 25 mikrograma

(Inaktivisani)⁴ Poliovirus

tip 1 (Mahoney soj) 40 D.j.⁵

tip 2 (MEF-1 soj) 8 D.j.⁵

tip 3 (Saukett soj) 32 D.j.⁵

Toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.^{2,3}

Hepatitis B virus površinski antigen ⁶ 10 mikrograma

¹ : adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidratizani (0,6 mg Al³⁺)

² : kao donja granica poverenja (p= 0,95)

³ : Ili ekvivalentna aktivnost određena evaluacijom imunogenosti

⁴ : proizveden na Vero ćelijama

⁵ : jedinica antigena D ili ekvivalentna količina antigena određena odgovarajućom imunohemijskom metodom

⁶ : proizveden na ćelijama kvasnica *Hansenula polymorpha* tehnologijom rekombinantne DNK

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Napunjen injekcioni špric sa dodatkom 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)

Pomoćne supstance: aluminijum-hidroksid, hidratizirani; dinatrijum-hidrogenfosfat; kalijum-dihidrogenfosfat; trometamol; saharoza; esencijalne aminokiseline uključujući L-fenilalanin; natrijum hidroksid, sirćetna kiselina ili hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Vakcina može da sadrži u tragovima glutaraldehid, formaldehid, neomicin, streptomycin, i polimiksin B.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intramuskularnu upotrebu.

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

Vakcina je namenjena za primenu kod odojčadi i dece.

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.
Promućkati pre primene.

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

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI, Beograd-Noví Beograd

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

Broj dozvole: 515-01-05026-19-001 od 14.09.2020.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07CA09

19. EAN KOD

3660053352739

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

HEXAXIM

2. JAČINA LEKA

20 i.j./0,5mL + 12 mikrograma /0,5 mL i 22-36 mikrogramaT/0,5 mL + 25 mikrograma/0,5 mL + 25 mikrograma /0,5 mL + 40 D.j./0,5mL + 8 D.j./0,5 mL + 32 D.j./0,5 mL + 40i.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 injekciju u napunjenom injektionom špricu

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

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

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

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

(20 i.j. + 12 mikrograma i 22-36 mikrogramaT + 25 mikrograma + 25 mikrograma + 40 D.j. + 8 D.j. + 32 D.j. + 40i.j.+ 10 mikrograma)/0,5 mL

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.)