

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Varilrix<sup>®</sup>, 10 exp3,3 PFU/0,5 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**

vakcina protiv varičele, živa

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primate ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je vakcina Varilrix i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Varilrix
3. Kako se primenjuje vakcina Varilrix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Varilrix
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je vakcina Varilrix i čemu je namenjena

Vakcina Varilrix je vakcina protiv varičele (ovčijih boginja). Vakcina Varilrix se primenjuje kod osoba koje nisu prelažale varičelu i koje su:

- zdrave, starije od 12 meseci;
- adolescenti ( $\geq 13$  godina) i odrasli, koji su seronegativni u odnosu na VZV (varičela-zoster virus) i prema tome u riziku od razvoja varičele;
- pacijenti pod visokim rizikom. Na primer, osobe sa akutnom leukemijom, osobe sa hroničnim poremećajem, koje dobijaju terapiju koja smanjuje otpornost na infekcije ili one osobe kod kojih se planira transplatacija organa;
- u bliskom kontaktu sa pacijentima obolelim od varičele i pacijentima pod visokim rizikom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu Varilrix

### Vakcinu Varilrix ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na vakcinu Varilrix, neomicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete prethodno razvili alergijsku reakciju na vakcinu protiv varičele;
- ukoliko je Vaš ili imunski sistem Vašeg deteta oslabljen (imunosupresija) – videti takođe „Upozorenja i mere opreza”;
- ukoliko ste trudni. Dodatno, trudnoću je potrebno izbegavati jedan mesec nakon vakcinacije;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate oboljenje (kao što je virus humane imunodeficijencije (HIV) ili sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)) ili koristite lekove koji slabe imunski sistem. Odluka o primeni vakcine, kod Vas ili Vašeg deteta, zavisice od nivoa otpornosti Vašeg organizma ili organizma Vašeg deteta;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate aktivnu neleženu tuberkulozu;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate bilo koje akutno, febrilno stanje.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko smatrate da se neka od navedenih situacija odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekcionim putem, neophodno je da na raspolaganju uvek bude rastvor za injekciju epinefrina za slučaj pojave anafilaktičke reakcije. Obično se preporučuje da vakcinisane osobe budu pod nadzorom lekara 30 minuta posle vakcinacije.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Varilrix:

- ukoliko Vi ili Vaše dete imate bilo koje akutno, febrilno stanje. U navedenom slučaju, vakcinaciju je potrebno odložiti. Manja infekcija ne znači da ne možete primiti navedenu vakcinu;
- ukoliko imate ličnu ili porodičnu istoriju alergija;
- ukoliko ćete Vi ili Vaše dete biti u kontaktu sa ženama koje su u drugom stanju ili sa osobama pod visokim rizikom od razvoja teškog oblika varičele - kao što su osobe sa leukemijom ili osobe koje primaju terapiju koja smanjuje otpornost na infekcije;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunski system (npr. HIV infekciju). Potrebno je da Vi ili Vaše dete budete pažljivo praćeni, s obzirom da odgovori na vakcinu mogu biti nedovoljni da osiguraju zaštitu od bolesti (vidite odeljak 2);
- potrebno je da uradite kožni test za otkrivanje tuberkuloze. Ukoliko je test urađen u roku od 6 nedelja nakon što ste primili vakcinu Varilrix, rezultati mogu biti nepouzđani.

Kao sa drugim vakcinama protiv varičele, slučajevi varičele su se pojavili kod pojedinaca koji su prethodno primili vakcinu Varilrix. Navedeni slučajevi su obično blagi, sa nekoliko lezija i manje povišenom temperaturom u poređenju sa slučajevima kod nevakcinisanih pojedinaca.

Gubitak svesti se može javiti (uglavnom kod adolescenata) nakon ili čak i pre primene bilo koje injekcije u špricu. Stoga, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko ste Vi/Vaše dete izgubili svest prilikom prethodnih primanja injekcija.

### **Drugi lekovi i Varilrix**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i vakcine koje ste nedavno primili.

Ukoliko ste zdravi, vakcina Varilrix se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama koje ne sadrže žive viruse. Ukoliko ste pacijent pod visokim rizikom, lekar će odlučiti da li možete da primite druge vakcine istovremeno sa vakcinom Varilrix. U slučaju istovremene primene vakcina koje se primenjuje injekcionim putem, Vaš lekar će koristiti različiti špric, iglu i primeniće ih na različito injekciono mesto.

Prijavljena je pojava Rejovog sindroma nakon primene acetilsalicilne kiseline i drugih lekova iz grupe salicilata tokom infekcije prirodnim virusom varičele. Stoga, ove lekove treba izbegavati 6 nedelja nakon vakcinacije virusom varičele.

Vakcinacija može biti neefikasna:

- ukoliko se vakcina Varilrix primenjuje posle vakcine protiv malih boginja (morbila), preporučuje se da period između primene vakcina bude najmanje mesec dana, pošto je poznato da vakcinacija protiv morbila može izazvati kratkotrajnu supresiju celularnog imuniteta;
- ukoliko ste primili terapiju koja smanjuje otpornost organizma;
- ukoliko ste primili imunoglobuline ili trasfuziju krvi. Vakcinaciju vakcinom Varilrix bi trebalo odložiti za najmanje tri meseca. Razlog za odlaganje je što vakcinacija može biti neefikasna usled pasivno stečenih antitela na varičelu.

### **Trudnoća i dojenje**

Vakcina Varilrix se ne sme primeniti kod žena koje su u drugom stanju.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što primite ovu vakcinu. Takođe, važno je da ne ostanete u drugom stanju u toku jednog meseca nakon primene vakcine. Tokom ovog perioda potrebno je koristiti efektivnu metodu kontracepcije kako bi se izbegla trudnoća.

Ukoliko ste u drugom stanju:

- izbegavajte svaki kontakt sa vakcinisanim osobama koje imaju osip u toku 3 nedelje posle vakcinacije vakcinom Varilrix, posebno tokom prva tri meseca trudnoće.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će vakcina imati bilo kakav uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### **Vakcina Varilrix sadrži sorbitol.**

Ova vakcina sadrži 6 mg sorbitola.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru ili lekaru Vašeg deteta pre primene ove vakcine.

### **3. Kako se primenjuje vakcina Varilrix**

Ovu vakcinu ćete Vi ili Vaše dete dobijati tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Način primene**

- Vakcina Varilrix će biti primenjena putem supkutane (potkožno) injekcije ili u gornji deo ruke ili prednju bočnu regiju butine. Vaš lekar može očistiti Vašu kožu alkoholom ili drugim antiseptičkim sredstvom i ostaviti da se osuši pre primene injekcije.
- Vaš lekar će voditi računa da ne primeni vakcinu putem intravenske ili intradermalne injekcije (u središnji sloj kože).

### **Broj injekcija (doza)**

Vakcinacija se sastoji od dve injekcije (doze) vakcine Varilrix.

- Druga injekcija (doza) se daje najranije šest nedelja posle prve injekcije (doze).
- Kod dece uzrasta od 12 meseci do 12 godina, Vaš lekar može primeniti drugu vakcinu protiv varičele umesto vakcine Varilrix kao drugu injekciju.
- Kod pacijenata pod visokim rizikom, lekar može odlučiti da su potrebne dodatne doze.

Vaš lekar će Vas obavestiti ukoliko je potrebna primena dodatnih ili buster doza.

- Uverite se da ste kompletirali preporučenu šemu vakcinacije. U suprotnom, moguće je da nećete biti u potpunosti zaštićeni od varičele.

### **Ako ste primili više vakcine Varilrix nego što treba**

Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

### **Ako ste zaboravili da primite vakcinu Varilrix**

Ukoliko ste propustili vakcinaciju po utvrđenom redosledu, obratite se Vašem lekaru i pitajte ga za savet.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovu vakcinu.

### **Obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave alergijske reakcije.**

Ukoliko imate alergijsku reakciju, obavestite Vašeg lekara. Znaci mogu uključiti:

- lokalizovan ili generalizovan osip koji može biti udružen sa svrabom ili plikovima,
- oticanje očnih kapaka i lica, poteškoće prilikom disanja ili gutanja,
- nagli pad krvnog pritiska, gubitak svesti.

Obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave navedenih neželjenih dejstava.

### **Ostala neželjena dejstva:**

- ◆ **Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji su vakcinisani):
  - crvenilo ili bol na mestu primene injekcije.
- ◆ **Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji su vakcinisani):
  - kožne lezije (osip),
  - oticanje na mestu primene injekcije. Bilo je prijavljeno veoma često u kliničkim ispitivanjima sprovedenim kod adolescenata i odraslih. Oticanje je takođe veoma često prijavljivano posle druge doze kod dece mlađe od 13 godina.
  - povišena telesna temperatura - sa oralnom ili temperaturom pod pazuhom od 37,5 °C ili višom, ili sa rektalnom temperaturom od 38,0 °C i višom. Bila je prijavljena veoma često u kliničkim ispitivanjima sprovedenim kod adolescenata i odraslih.

- ◆ **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji su vakcinisani):
  - bolovi u mišićima i zglobovima,
  - infekcija gornjeg respiratornog trakta, zapaljenje ždrela (faringitis), kašalj, rinitis,
  - problemi na nivou limfnih čvorova (limfadenopatija),
  - glavobolje, pospanost, zamor, osećaj slabosti,
  - razdražljivost, mučnina, povraćanje,
  - kožne lezije praćene pojavom bubuljica i plikova (papulo-vezikularni osip), svrab,
  - povišena telesna temperatura - sa oralnom i temperaturom pod pazuhom preko 39,0 °C ili rektalnom temperaturom preko 39,5 °C.
- ◆ **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji su vakcinisani):
  - zapaljenje mukozne membrane koja pokriva oči (konjunktivitis), koprivnjača,
  - bol u stomaku, proliv.

Uočen je trend povećane učestalosti bola, crvenila i otoka nakon druge doze u poređenju sa prvom dozom vakcine.

Nakon stavljanja vakcine Varilrix u promet, prijavljena su sledeća dodatna neželjena dejstva:

- koprivnjača (herpes zoster),
- infekcija sa sojem varičela virusa sadržanim u vakcini sa uključivanjem unutrašnjih organa,
- tendencija za razvoj krvarenja ili pojave modrica brže nego obično usled smanjenja broja vrste krvnih ćelija koje se zovu trombociti,
- alergijske reakcije,
- grčevi ili epileptični napadi,
- infekcija ili zapaljenje mozga, kičmene moždine i perifernih nerava, uključujući privremenu nemogućnost hodanja (nestabilnost) i/ili privremeni gubitak kontrole pokreta tela,
- šlog,
- zapaljenje krvnih sudova. Navedeno dejstvo može uključiti neuobičajena krvarenja ili krvarenja u koži ili sluzokoži (*Henoch-Schönlein*-ova purpura) ili povišenu telesnu temperaturu koja traje duže od 5 dana, udružena sa osipom kože trupa, ponekad praćena sa ljuštenjem kože na rukama i prstima i crvenilom u očima, na usnama, grlu i jeziku (Kawasaki sindrom),
- teško stanje kože koje može uticati na usta i druge delove tela.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati vakcinu Varilrix**

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Varilrix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosu na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru, na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne zamrzavati.

Rekonstituisana vakcina se može čuvati najviše 90 minuta na sobnoj temperature (25 °C) ili najviše 8 sati u frižideru (+2 do +8 °C). Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu, mora se odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži vakcina Varilrix**

- Aktivna supstanca je: najmanje 10exp3,3 PFU živog, atenuisanog virusa varičele (OKA soj).
- Pomoćne supstance su:  
prašak: laktoza, bezvodna; sorbitol; manitol; aminokiseline,  
rastvarač: voda za injekcije.

### **Kako izgleda vakcina Varilrix i sadržaj pakovanja**

Vakcina Varilrix u kutiji sadrži bočicu sa praškom i napunjen injekcioni špric sa rastvaračem.

Izgled praška: belo do žućkasto ili ružičasto obojeni kolač ili prašak.

Izgled rastvarača: bistra, bezbojna tečnost, bez mehaničkih onečišćenja.

Nakon rekonstitucije, vakcina Varilrix je bistar rastvor žućkaste do ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje leka je:

za prašak: staklena bočica (neutralno staklo tip I).

za rastvarač: napunjen injekcioni špric, 0,5 mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 2 igle i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Rue de l'Institut, 89, Rixensart, Belgija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00767-19-001 od 25.12.2019.

## Terapijske indikacije

Vakcina Varilrix je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv varičele kod sledećih grupa, koje nisu prethodno bolovale od varičele:

- zdrave dece uzrasta iznad 12 meseci
- adolescenata ( $\geq 13$  godina) i odraslih, koji su seronegativni u odnosu na VZV (varičela-zoster virus) i prema tome u riziku od razvoja varičele
- pacijenata pod visokim rizikom od teške varičele, pacijenata sa akutnom leukemijom, koji imaju hronične bolesti i primaju imunosupresivnu terapiju ili kojima je planirana transplatacija organa (videti takođe odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka)
- zdravih seronegativnih osoba, koje su bile u neposrednom kontaktu sa pacijentima obolelim od varičele i pacijenata pod visokim rizikom (videti takođe odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

## Doziranje i način primene

### Doziranje

#### **Zdrave osobe**

##### Deca uzrasta iznad 12 meseci do navršene 12. godine

Kod dece uzrasta iznad 12 meseci do navršene 12. godine, treba primeniti dve doze vakcine Varilrix, kako bi se osigurala optimalna zaštita protiv varičele. Preporučuje se da se druga doza vakcine primeni najranije 6 nedelja nakon primene prve doze. Interval između pojedinačnih doza vakcine ni pod kojim uslovima ne sme biti kraći od 4 nedelje.

##### Adolescenti ( $\geq 13$ godina) i odrasle osobe

Kod osoba od 13 godina i starijih treba primeniti dve doze vakcine Varilrix. Preporučuje se da interval između primene pojedinačnih doza vakcine bude najmanje 6 nedelja, ali ni pod kojim uslovima kraći od 4 nedelje.

#### **Pacijenti pod visokim rizikom**

Isti raspored imunizacije opisan kod zdravih osoba se odnosi na pacijente pod visokim rizikom, iako mogu biti potrebne dodatne doze.

#### **Međusobna zamenljivost**

Pojedinačna doza vakcine Varilrix se može primeniti kod osoba koje su već primile pojedinačnu dozu vakcine koja sadrži vakcinalni *varicella* soj.

Nakon primene pojedinačne doze vakcine Varilrix, može biti primenjena pojedinačna doze druge vakcine koja sadrži vakcinalni *varicella* soj.

### Način primene

Vakcina Varilrix se primenjuje isključivo putem supkutane injekcije u deltoidnu regiju ruke ili anterolateralnu regiju butine.

**Vakcina Varilrix ne bi trebalo da se primenjuje intradermalno, a ni pod kojim uslovima, se ne sme primeniti intravaskularno.**

Za uputstva o rekonstituciji vakcine pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

### **Lista pomoćnih supstanci**

Prašak:  
laktoza, bezvodna,  
sorbitol,  
manitol,  
aminokiseline.

Rastvarač: voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Vakcina Varilrix se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu.

### **Rok upotrebe**

2 godine.

Rekonstituisana vakcina može se čuvati najviše 90 minuta na sobnoj temperaturi (25 °C) ili najviše 8 sati u frižideru (+2 do +8 °C). Ukoliko rekonstituisana vakcina nije upotrebljena u ovom vremenskom periodu, mora se odbaciti.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru, na temperaturi od 2 °C do 8 °C.  
Ne zamrzavati.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, videti odeljak Rok upotrebe.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je:  
za prašak: staklena bočica (neutralno staklo tip I).  
za rastvarač: napunjen injekcioni špric, 0,5 mL.  
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedan napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 2 igle i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

S obzirom na male varijacije u pH vrednosti, boja rekonstituisane vakcine može varirati od žućkaste do ružičaste boje, bez negativnog uticaja na kvalitet vakcine.



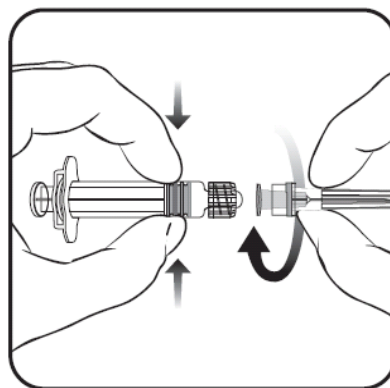
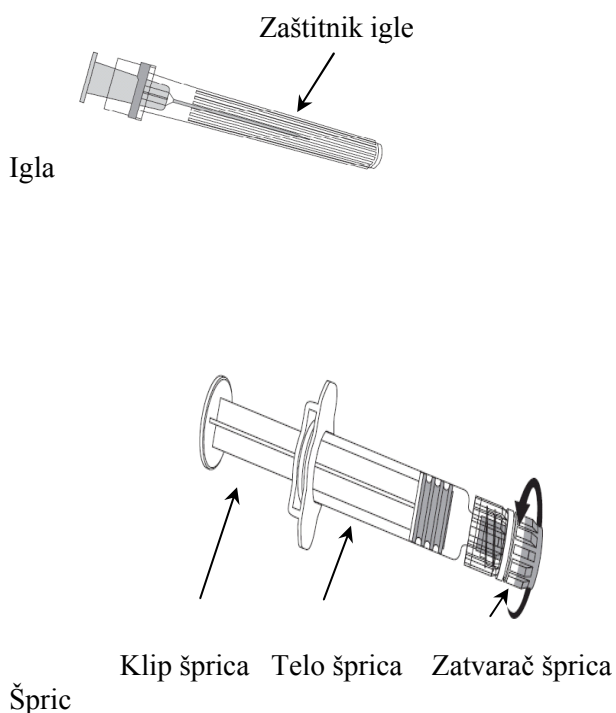
Rastvarač i rekonstituisanu vakcinu treba vizuelno prekontrolisati na prisustvo stranih čestica i/ili promene fizičkog izgleda pre primene vakcine. Ukoliko se primete bilo kakve promene, odbaciti rastvarač ili rekonstituisanu vakcinu.

### **Uputstva za rekonstituciju vakcine sa rastvaračem u napunjenom injekcionom špricu**

Vakcina Varilrix se rekonstituiše dodavanjem ukupne količine rastvarača koja se nalazi u napunjenom injekcionom špricu u bočicu u kojoj se nalazi prašak.

Staviti iglu na špic na način kao što je prikazano na slici u nastavku.

Međutim, imajte u vidu da špic koji se nalazi u pakovanju vakcine Varilrix može biti i neznatno drugačiji (bez navoja) u odnosu na špic koji vidite na slici. U tom slučaju, igla ne mora biti pričvršćena kako bi se stavila na špic.



1. Držeći telo šprica u jednoj ruci (izbegavati držanje za klip), odvijte zatvarač šprica okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Da biste pričvrstili iglu na špic, okrećite iglu u smeru kazaljke na satu dok ne osetite da je pričvršćena (videti sliku iznad).
3. Odstranite zaštitnik za iglu, što ponekad može biti malo teže.

Dodati rastvarač prašku. Nakon dodavanja rastvarača prašku, mešavinu treba dobro promućkati, kako bi se obezbedilo da je prašak u potpunosti rastvoren u rastvaraču.

Odmah nakon rekonstitucije, potrebno je ubrizgati celokupan sadržaj vakcine.

Potrebno je koristiti novu iglu za primenu vakcine.

Odbaciti celokupan sadržaj bočice.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.