

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

Avaxim® 160 U
160 Antigen j./0,5 mL
vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana)

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedna doza od 0,5 mL sadrži:
virus hepatitisa A, inaktivisani**, soj GBM*..... 160 Antigen j.***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama
** adsorbovan na hidratizirani aluminijum-hidroksid (količina odgovara 0,3 miligrama Al)
*** u odsustvu internacionalnog referentnog standarda, količina antigena se izražava upotrebom internog referentnog standarda proizvođača

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: fenilalanin i etanol, bezvodni (alkohol).

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

napunjen injekcioni špric, 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 su: fenoksietanol-etanol (50% v/v rastvor) (fenoksietanol; etanol, bezvodni), formaldehid, medijum 199 Hanks* (bez fenol crvenog).
* Hanks 199 medijum sadrži kompleksnu mešavinu amino kiselina (uključujući fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i ostalih komponenti rastvorenih u vodi za injekcije i podešenim pH pomoću hlorovodonične kiseline ili natrijum-hidrokksida.

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 adolescente počev od 16 godina života i odrasle.

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.
U slučaju da je vakcina zamrznuta, treba je odbaciti.

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 – Novi Beograd

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

515-01-01386-19-001 od 04.05.2020.

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

Broj serije leka:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: J07BC02

19. EAN KOD

3660053139040

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. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Avaxim® 160 U

2. JAČINA LEKA

160 Antigen j./0,5 mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

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

vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana)

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

i.m.

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

Jedna doza od 0,5 mL sadrži:

virus hepatitisa A, inaktivisani**, soj GBM*..... 160 Antigen j.***

* kultivisan na MRC-5 humanim diploidnim ćelijama

** adsorbovan na hidratizirani aluminijum-hidroksid (količina odgovara 0,3 miligrama Al)

*** u odsustvu internacionalnog referentnog standarda, količina antigena se izražava upotrebom internog referentnog standarda proizvođača

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: fenilalanin i etanol, bezvodni (alkohol).

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 leka:

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.)