

## 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 PRIHVACENO IME LEKA**

DITEVAKSAL-T®

najmanje 40 i.j./0.5 mL + najmanje 30 i.j./0.5 mL

vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

suspenzija za injekciju

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

1 doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa      najmanje 40 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije      najmanje 30 i.j.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

Bočica, 10 x 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)**

Jedna doza (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Aluminijum-fosfat	do 1.25 mg Al
Tiomersal	0.05 mg
Natrijum-hlorid	4.5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0.5 mL

##### **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 decu uzrasta od navršena 2 meseca do 7 godina.

**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 primene leka pročitati Uputstvo za lek.  
Pre upotrebe lagano protresti!  
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, u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati!

U slučaju zamrzavanja vakcina se ne sme upotrebiti!

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rok upotrebe nakon otvaranja: do 5 dana na temperaturi od 2°C do 8°C!

**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**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Beograd, Vojvode Stepe 458, Beograd  
*Napomena: logo nosioca dozvole*

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

515-01-01116-20-001 od 21.02.2021.

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

SERIJA:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07AM51

**19. EAN KOD**

8605001700410

**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**

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

**1. IME LEKA**

DITEVAKSAL- T<sup>®</sup>

**2. JAČINA LEKA**

najmanje 40 i.j./0.5 mL + najmanje 30 i.j./0.5 mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za injekciju

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

vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

za intramuskularnu upotrebu

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

1 doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa      najmanje 40 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije      najmanje 30 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**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“  
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Serijski broj:

**10. OSTALO**

5 mL / 10 doza

Čuvati na 2°C do 8°C

Rok nakon otvaranja: do 5 dana

Ne zamrzavati!

Pre upotrebe lagano protresti!

\* 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.)