

## 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<sup>®</sup> za odrasle  
najmanje 40 i.j./0.5 mL + najviše 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 (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije najviše 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)

1 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 stariju od 7 godina i odrasle.

**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**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Pre upotrebe lagano protresti!

**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.

*logo nosioca dozvole*

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

Broj dozvole: 515-01-01115-20-001 od 17.02.2021.

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

SERIJA:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: J07AM51

**19. EAN KOD**

---

8605001700359

**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> za odrasle

**2. JAČINA LEKA**

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

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Suspenzija za injekciju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA  
4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO 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 (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa      najmanje 40 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije      najviše 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“  
(PREDVIDEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDEN 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!

\* фармацевтски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику

\*\* уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)