

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****BUTELKA PO 10 ML Z ZAKRAPLACZEM W TEKSTUROWYM PUDEŁKU****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Polyvaccinum mite**

Nieswoista szczepionka bakteryjna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml szczepionki zawiera inaktywowane bakterie (w milionach komórek):

<i>Staphylococcus aureus</i>	50
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	50
<i>Streptococcus salivarius</i>	10
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10
<i>Escherichia coli</i>	20
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10
<i>Haemophilus influenzae</i>	10
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	20
<i>Moraxella catarrhalis</i>	10

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople do nosa, zawiesina

Butelka po 10 ml z zakraplaczem      Kod: 5909990038619

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie donosowe.

Przed użyciem wstrząsnąć.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Nie podawać po upływie terminu ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO  
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0386

**13. NUMER SERII**

Lot  
Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp-Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**Polyvaccinum mite krople do nosa, zawiesina**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

Logo IBSS BIOMED S.A.