

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

STAMARIL – kartonik z fiolką 0,5 ml i ampulko-strzykawką z dołączoną igłą, z 1 lub 2 osobnymi igłami lub bez igieł – opakowanie po 1.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STAMARIL

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Szczepionka przeciw żółtej febrze, żywa.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus żółtej febry¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 j.m.

¹ namnażany w zarodkach kurzych wolnych od określonych patogenów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: laktoza, sorbitol, L-Histydyny chlorowodorek, L-Alanina, sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, wapnia chlorek, magnezu siarczan.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek (0,4%), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

(Proszek w fiolce + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampulko-strzykawce z dołączoną igłą). Opakowanie po 1.

Kod EAN: 5909990661015

(Proszek w fiolce + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampulko-strzykawce bez igły). Opakowanie po 1.

Kod EAN: 5909990625321

(Proszek w fiolce + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampulko-strzykawce z 1 osobną igłą). Opakowanie po 1.

Kod EAN: 5909990625345

(Proszek w fiolce + 0,5 ml rozpuszczalnika w ampulko-strzykawce z 2 osobnymi igłami). Opakowanie po 1.

Kod EAN: 5909990625338

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podawać podskórnie lub domięśniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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 DOTYCZY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę z proszkiem oraz strzykawkę z rozpuszczalnikiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6610

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STAMARIL – fiolka z proszkiem, 1 dawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

STAMARIL

Proszek

Szczepionka przeciw żółtej febrze, żywa.

SC lub IM po rekonstytucji

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JENDOSTEK**

1 dawka

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem roztworem chlorku sodu 4 mg/ml (0,4%)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Rozpuszczalnik do rekonstytucji szczepionki STAMARIL

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JENDOSTEK**

1 dawka (0,5 ml) roztworu chlorku sodu (0,4%)

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)