

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

25 AMPULEK W TEKSTUROWYM PUDEŁKU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DTP - Szczepionka błonniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana

Zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonniczy¹

nie mniej niż 30 j.m.

Toksoid tężcowy¹

nie mniej niż 40 j.m.

Zawiesina inaktywowanego szczepu

Bordetella pertussis

nie mniej niż 4 j.m.

¹adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

nie więcej niż 0,7 mg Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

25 ampulek po 0,5 ml

Kod: 5909990003716

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe.

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 pozycji pionowej, w lodówce.

Nie zamrażać.

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/0037

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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.