INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

AMPUŁKO-STRZYKAWKA X 1
AMPUŁKO-STRZYKAWKA X 1 Z 1 IGŁĄ
AMPUŁKO-STRZYKAWKA X 10
AMPUŁKO-STRZYKAWKA X 10 Z 10 IGŁAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Boostrix zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błoniczy[1]	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.) (2,5 Lf)
Toksoid tężcowy[1]	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.) (5 Lf)
Antygeny *Bordetella pertussis*	
Toksoid krztuścowy[1]	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa[1]	8 mikrogramów
Pertaktyna[1]	2,5 mikrograma

[1] adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym ($Al(OH)_3$) 0,3 miligrama Al^{3+}
oraz na fosforanie glinu ($AlPO_4$) 0,2 miligrama Al^{3+}

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka
1 dawka (0,5 ml)

1 ampułko-strzykawka + 1 igła
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawek
10 x 1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawek + 10 igieł
10 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania domięśniowego.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14239

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

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:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Boostrix zawiesina do wstrzykiwań
dTpa
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: MM/RRRR

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE