

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK**  
**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA + 1 JEHLA**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK + 10 JEHEL**

**KRABIČKA**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Infanrix injekční suspenze  
Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum*	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum*	ne méně než 40 IU
Pertussis anatoxinum* (PT)	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum* (FHA)	25 mikrogramů
Pertactinum* (PRN, 69kD)	8 mikrogramů

\*adsorbováno na hydroxid hlinitý 0,5 miligramu

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Hydroxid hlinitý, chlorid sodný, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze  
1 předplněná injekční stříkačka  
1x 1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček  
10x 1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla  
1x 1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel  
10x 1 dávka (0,5 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání.  
Před použitím protřepat.  
Po otevření ihned aplikujte.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/497/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE A INJEKČNÍ LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Infanrix injekční suspenze  
DTPa vakcína

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
1 dávka (0,5 ml)