

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircēs
Vaccinum hepatitis B (ADNr)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu^{1,2} 10 mikrogramus

¹ Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta 0,25 mg Al³⁺

² Producēts rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidroģēnfosfāts, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē

1 deva (0,5 ml)

1 pilnšļirce + 1 adata

Suspensija injekcijām pilnšļircē

1 deva (0,5 ml) x 10

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt!

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas!

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Reg. apl. īpašnieks:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a,

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

97-0007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Engerix B 10 µg/0,5 ml suspensija injekcijām
Vaccinum hepatitis B (ADNr)

i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

6. CITA