

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACARIZAX, 12 SQ-HDM, liofilizat podjęzykowy

Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden liofilizat pojęzykowy zawiera 12 SQ-HDM standaryzowanego wyciągu alergenowego roztoczy kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to żelatyna (pochodząca z ryb), mannitol i sodu wodorotlenek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 (3 x 10) liofilizatów podjęzykowych numer GTIN: 5909991257521

90 (9 x 10) liofilizatów podjęzykowych numer GTIN: 5909991257538

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podjęzykowe (liofilizat podjęzykowy rozpuszcza się pod językiem).

Do stosowania u dorosłych i dzieci.

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):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALK-Abelló A/S
Bøge Alle 6-8
DK-2970 Hørsholm
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 22945

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

acarizax

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blistry Aluminium/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACARIZAX
12 SQ-HDM

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALK-Abelló A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE