

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
przykładowy tekst dla wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego – opakowanie zawierające stężenie 1+2+3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

708 <i>Dermatophagoides farinae</i> 50%	
725 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	50%
Stężenie 1	50 TU/mL
Stężenie 2	500 TU/mL
Stężenie 3	5 000 TU/mL

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
glinu wodorotlenek
sodu chlorek
sodu wodorowęglan
fenol
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
3 fiołki po 4,5 mL (Stężenie 1+2+3) Kod: 5909990001118

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem wstrząsnąć!
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Pacjent:

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)
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać 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

Podmiot odpowiedzialny:
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52-54
21465 Reinbek
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Przedstawiciel:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0011

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. 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

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
przykładowy tekst dla wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego – opakowania zawierające tylko stężenie 3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

708 *Dermatophagoides farinae* 50%
725 *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%
Stężenie 3 5 000 TU/mL

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
glinu wodorotlenek
sodu chlorek
sodu wodorowęglan
fenol
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiolka po 4,5 mL Stężenie 3 Kod: 5909991047061
2 fiolki po 4,5 mL Stężenie 3 Kod: 5909990766871
1 fiolka po 9,5 mL Stężenie 3 Kod: 5909990001132

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem wstrząsnąć!
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Pacjent:

**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):
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać 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**

Podmiot odpowiedzialny:
Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52-54
21465 Reinbek
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Przedstawiciel:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0011

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. 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

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
(przykładowe teksty dla wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego)**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot
708 *Dermatophagoides farinae* 50%
725 *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%
Zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem wstrząsnąć!

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

4,5 mL Stężenie 1	50 TU/mL
4,5 mL Stężenie 2	500 TU/mL
4,5 mL Stężenie 3	5 000 TU/mL
9,5 mL Stężenie 3	5 000 TU/mL

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać!

logo podmiotu odpowiedzialnego

Pacjent: