

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

przykładowy tekst dla wyciągów alergenowych grzybów pleśniowych – opakowanie zawierające stężenie 1+2+3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

400 Alternaria tenuis 100%
Stężenie 1 5 PNU/mL
Stężenie 2 50 PNU/mL
Stężenie 3 500 PNU/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: 5909990001019

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/0010

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 grzybów pleśniowych – opakowania zawierające tylko stężenie 3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot
Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

400 Alternaria tenuis 100%
Stężenie 3 500 PNU/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: 5909991047054
2 fiolki po 4,5 mL	Stężenie 3	Kod: 5909990766888
1 fiolka po 9,5 mL	Stężenie 3	Kod: 5909990001033

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/0010

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 grzybów pleśniowych)**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novo-Helisen Depot 400 Alternaria tenuis 100%
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	5 PNU/mL
4,5 mL Stężenie 2	50 PNU/mL
4,5 mL Stężenie 3	500 PNU/mL
9,5 mL Stężenie 3	500 PNU/mL

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać!

logo podmiotu odpowiedzialnego

Pacjent: