

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLLINEX + Rye

Mieszanka alergoidów pyłku 13 traw

600, 1600 i 4000 SU/ml, leczenie podstawowe,

zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fiolka nr 1 (zielona) 600 SU/ml

Fiolka nr 2 (żółta) 1600 SU/ml

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

Mieszanka alergoidów pyłku 13 traw

Nazwa zwyczajowa:

Wyczyniec łąkowy

Grzebienica pospolita

Kupkówka pospolita

Życica trwała

Wiechlina łąkowa (gęsia trawka)

Tomka wonna

Kostrzewa łąkowa

Mietlica pospolita

Tymotka łąkowa

Stokłosa

Rajgras wyniosły

Kłósówka wełnista

Żyto zwyczajne

Nazwa łacińska:

(*Alopecurus pratensis*)

(*Cynosurus cristatus*)

(*Dactylis glomerata*)

(*Lolium perenne*)

(*Poa pratensis*)

(*Anthoxanthum odoratum*)

(*Festuca pratensis*)

(*Agrostis tenuis*)

(*Phleum pratense*)

(*Bromus spp.*)

(*Arrhenatherum eliatum*)

(*Holcus lanatus*)

(*Secale cereale*)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-tyrozyna, fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

3 fiołki po 1,0 ml:

Fiolka nr 1 (zielona) 600 SU/ml

Fiolka nr 2 (żółta) 1600 SU/ml

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

kod EAN 5909990684816

5 strzykawk jednorazowego użytku i 5 igieł jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Podanie podskórne**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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**Nie stosować w okresie pylenia.**

Lek może być podawany tylko pod kontrolą lekarza, zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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:

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.;

Avenida de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2ª planta

08970 - Sant Joan Despí

Barcellona

Hiszpania

Tel. 900 314 268Allergy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6848

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wyjąć fiolkę z lodówki 2-3 godziny przed użyciem. Przed zastosowaniem dokładnie wstrząsnąć.
Fiolki wyrzucić po upływie 10 tygodni od pierwszego otwarcia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILL'A
--

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLLINEX + Rye

Mieszanka alergoidów pyłku 13 traw

4000 SU/ml, leczenie podtrzymujące

zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

Mieszanka alergoidów pyłku 13 traw

Nazwa zwyczajowa:

Wyczyniec łąkowy

Grzebienica pospolita

Kupkówka pospolita

Życica trwała

Wiechlina łąkowa (gęsia trawka)

Tomka wonna

Kostrzewa łąkowa

Mietlica pospolita

Tymotka łąkowa

Stokłosa

Rajgras wyniosły

Kłósówka welnista

Żyto zwyczajne

Nazwa łacińska:

(Alopecurus pratensis)

(Cynosurus cristatus)

(Dactylis glomerata)

(Lolium perenne)

(Poa pratensis)

(Anthoxanthum odoratum)

(Festuca pratensis)

(Agrostis tenuis)

(Phleum pratense)

(Bromus spp.)

(Arrhenatherum eliatum)

(Holcus lanatus)

(Secale cereale)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-tyrozyna, fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka po 1,5 ml:

kod EAN

5909990684823

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

3 strzykawki jednorazowego użytku i 3 igły jednorazowego użytku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Nie stosować w okresie pylenia.

Lek może być podawany tylko pod kontrolą lekarza, zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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:

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.;

Avenida de Barcelona 115, Edificio Brasol, 2ª planta

08970 - Sant Joan Despí

Barcellona

Hiszpania

Tel. 900 314 268Allergy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6848

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wyjąć fiolkę z lodówki 2-3 godziny przed użyciem. Przed zastosowaniem dokładnie wstrząsnąć.
Fiolki wyrzucić po upływie 10 tygodni od pierwszego otwarcia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILL'A
--

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

POLLINEX + Rye
Mieszanka alergenów pyłku 13 traw
600 SU/ml, leczenie podstawowe,
zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 ml zawiesiny

6. INNE

Data otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

POLLINEX + Rye
Mieszanka alergoidów pyłku 13 traw
1600 SU/ml, leczenie podstawowe,
zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 ml zawiesiny

6. INNE

Data otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

POLLINEX + Rye
Mieszanka alergoidów pyłku 13 traw
4000 SU/ml, leczenie podstawowe,
zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 ml zawiesiny

6. INNE

Data otwarcia:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

POLLINEX + Rye
Mieszanka alergenów pyłku 13 traw
4000 SU/ml, leczenie podtrzymujące,
zawiesina do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1,5 ml zawiesiny

6. INNE

Data otwarcia: