

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLLINEX Tree

Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew

**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 3 drzew

Nazwa zwyczajowa:

Olcha

Brzoza

Leszczyna

Nazwa łacińska:

(*Alnus spp.*)

(*Betula spp.*)

(*Corylus spp.*)

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:

kod EAN

5909990687411

Fiolka nr 1 (zielona) 600 SU/ml

Fiolka nr 2 (żółta) 1600 SU/ml

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

5 strzykawkę 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/6874

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 Tree

Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew

4000 SU/ml, leczenie podtrzymujące,

zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ml

Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew

Nazwa zwyczajowa:

Olcha

Brzoza

Leszczyna

Nazwa łacińska:

(Alnus spp.)

(Betula spp.)

(Corylus spp.)

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

5909990687428

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/6874

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 Tree
Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew
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 Tree
Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew
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 Tree
Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew
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 Tree

Mieszanka alergoidów pyłku 3 drzew

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: