

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GRAZAX, 75 000 SQ-T, liofilizat podjęzykowy

Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku trawy z tymotki łąkowej (*Phleum pratense*)

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden liofilizat podjęzykowy zawiera 75 000 jednostek SQ-T standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku trawy z tymotki łąkowej (*Phleum pratense*), zawartość alergenu Phl p 5 wynosi 6 mikrogramów.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

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

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 (3 x 10) liofilizatów podjęzykowych

Kod kreskowy EAN: 5909990072255

100 (10 x 10) liofilizatów podjęzykowych

Kod kreskowy EAN: 5909990072262

### **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 u 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. SPECJALNE 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: 14087

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza -Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

GRAZAX

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GRAZAX  
75 000 SQ-T

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ALK-Abelló A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**