

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

ZESTAW DO LECZENIA PODSTAWOWEGO
(Przykładowy tekst)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STALORAL

10 IR/ml

100 IR/ml

10 IC/ml

100 IC/ml

Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego

507 KOT (zgodnie z załącznikami nr 1)

[Logo STALLERGENES GREER]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wyciągi alergenowe (zgodnie z zamówieniem) w połączeniu z mannitolem. Ilość mannitolu nie przekracza 40 mg/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, glicerol, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego

Zestaw do leczenia podstawowego

2 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml; stężenie 100 IR/ml/ stężenie 10 IC/ml; stężenie 100 IC/ml)

2 pompki dozujące

5909990819911

5909990819812

5909990819713

5909990819614

5909990820016

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania doustnego i podjęzykowego.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w lodówce do 30 dni.

W trakcie transportu fiolki należy zawsze przenosić w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8196
Pozwolenie nr: 8197
Pozwolenie nr: 8198
Pozwolenie nr: 8199
Pozwolenie nr: 8200

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Pacjent xxxxxxxx
PL
Nr

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Staloral

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

ZESTAW DO LECZENIA PODTRZYMUJĄCEGO (Przykładowy tekst)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STALORAL

100 IR/ml

100 IC/ml

Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego

507 KOT (zgodnie z załącznikami nr 1)

[Logo STALLERGENES GREER]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wyciągi alergenowe (zgodnie z zamówieniem) w połączeniu z mannitolem. Ilość mannitolu nie przekracza 40 mg/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, glicerol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania podjęzykowego

Zestaw do leczenia podtrzymującego

2 fiołki po 10 ml (stężenie 100 IR/ml/stężenie 100 IC/ml)

2 pompki dozujące

5909990819621

5909990819720

5909990819829

5909990819928

5909990820023

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania doustnego i podjęzykowego.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w lodówce do 30 dni.

W trakcie transportu fiolki należy zawsze przenosić w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony, Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8196

Pozwolenie nr: 8197

Pozwolenie nr: 8198

Pozwolenie nr: 8199

Pozwolenie nr: 8200

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Pacjent xxxxxxxx

PL

Nr

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Staloral

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA
(Przykładowy tekst)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

STALORAL

10 IR/ml

100 IR/ml

10 IC/ml

100 IC/ml

Roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego

507 KOT (zgodnie z załącznikami nr 1)

2. WAUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

W trakcie transportu fiołki należy zawsze przenosić w pozycji pionowej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

Pacjent xxxxxxxx

Nr

STALLERGENES Francja

(Logo)