INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

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 fiolki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml; stężenie 100 IR/ml/ stężenie 10 IC/ml; stężenie 100 IC/ml)
2 pompki dozujące
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 9 1 1
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 8 1 2
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 7 1 3
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 6 1 4
5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 0 1 6

5. SPOSÓB I DROGI 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. NUMERY POZWOLEŃ 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)

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 TEKTUROWE

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 fiolki po 10 ml (stężenie 100 IR/ml/stężenie 100 IC/ml)
2 pompki dozujące

5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 6 2 1
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 7 2 0
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 8 2 9
5 9 0 9 9 9 0 8 1 9 9 2 8
5 9 0 9 9 9 0 8 2 0 0 2 3

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do podawania doustnegi 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. NUMERY POZWOLEŃ 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)

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 fiolki 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

STALLERGENES Francja