

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO Z POLIPROPYLENU

ZESTAW DO LECZENIA PODSTAWOWEGO

(Przykładowy tekst dla wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STALORAL 300

10 IR/ml; 300 IR/ml

Roztwór do stosowania podjęzykowego

315 *D. pteronyssinus*

[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 podstawowego

3 fiołki po 10 ml (stężenie 10 IR/ml, stężenie 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml)

3 pompki dozujące

5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 3 1 9

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania 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 użyciem wstrząsnąć.

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu:

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce do 30 dni.

300 IR/ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni lub w lodówce do 30 dni.

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: 10613

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 300

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO Z POLIPROPYLENU

ZESTAW DO LECZENIA PODTRZYMUJĄCEGO
(Przykładowy tekst dla wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STALORAL 300

300 IR/ml

Roztwór do stosowania podjęzykowego

315 *D. pteronyssinus*

[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 300 IR/ml, stężenie 300 IR/ml)

2 pompki dozujące

5 9 0 9 9 9 1 0 6 1 3 2 6

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania 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 użyciem wstrząsnąć.

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu:

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce do 30 dni.

300 IR/ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni lub w lodówce do 30 dni.

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: 10613

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 300

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 dla wyciągów alergenowych roztoczy kurzu domowego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

STALORAL 300

10 IR/ml

300 IR/ml

Roztwór do stosowania podjęzykowego

315 *D. pteronyssinus*

2. WAUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.

Po pierwszym otwarciu:

10 IR/ml: Przechowywać w lodówce do 30 dni.

300 IR/ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C do 30 dni lub w lodówce do 30 dni.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

STALLERGENES Francja