

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TRUE Test 36, plaster do prób prowokacyjnych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	Substancja czynna	mikrogramów/ cm ²
Panel nr 1	1. Siarczan niklu	200
	2. Alkohole sterolowe z lanoliny	1000
	3. Siarczan neomycyny	600
	4. Dichromian potasu	54
	5. Mieszanina kain ^{a)}	630
	6. Mieszanina substancji zapachowych ^{b)}	430
	7. Kalafonia	1200
	8. Mieszanina parabenów ^{c)}	1000
	9. Pusty płatek	-
	10. Balsam peruwiański	800
	11. Dichlorowodorek etylenodiaminy	50
	12. Chlorek kobaltu	20
Panel nr 2	13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehydowa	45
	14. Żywica epoksydowa	50
	15. Mieszanina pochodnych węglowych ^{d)}	250
	16. Mieszanina czarnej gumy ^{e)}	75
	17. Cl+Me-izotiazolinon	4
	18. Quaternium-15	100
	19. Metylodibromoglutaronitryl	5,0
	20. Parafenylenodiamina	80
	21. Formaldehyd ^{f)}	180
	22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych ^{g)}	75
	23. Tiomersal	7
24. Mieszanina tiuramów ^{h)}	27	
Panel nr 3	25. Diazolidynylomocznik	550
	26. Mieszanina chinolinowa ⁱ⁾	190
	27. 21-piwalan tiksokortolu	3,0
	28. Tiosiarczan sodowy złota	75
	29. Imidazolidynylomocznik	600
	30. Budezonid	1,0
	31. 17-maślan hydrokortyzonu	20
	32. Merkaptobenzotiazol	75
	33. Bacytracyna	600
	34. Partenolid	3,0
	35. Błękit zawieszinowy 106	50
	36. 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol	250

- a) Pięć części benzokainy oraz po jednej części chlorowodorku cynchokainy i chlorowodorku tetrakainy.
- b) Pięć części geraniolu oraz wyciąg z mchu dębowego, po cztery części hydroksycytronellalu i alkoholu cynamonowego, po dwie części aldehydu cynamonowego i eugenolu oraz po jednej części izoeugenolu i aldehydu amylocynamonowego.
- c) Parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan etylu, parahydroksybenzoesan propylu, parahydroksybenzoesan butylu oraz parahydroksybenzoesan benzylu w równych proporcjach wagowych.
- d) Difenylguanidyna, dietyloditiokarbaminian cynku oraz dibutylditiokarbaminian cynku w równych proporcjach wagowych.
- e) Dwie części N-izopropylu-N'-fenylo-parafenylenodiaminy, pięć części N-cykloheksylo-N'-fenylo-parafenylenodiaminy oraz pięć części N,N'-difenylu-parafenylenodiaminy.
- f) Aktualnie preparat zawiera N-hydroksymetylo imid kwasu bursztynowego.
- g) Morfolinylomerkaptobenzotiazol i N-cykloheksylobenzotiazylsulfonamid oraz disiarczki dibenzotiazylu w równych proporcjach wagowych.
- h) Disulfiram, disiarczki dipentametylenotiuamu, disiarczki tetrametylotiuamu oraz siarczki tetrametylotiuamu w równych proporcjach wagowych.
- i) Klio chinol i chlorchinaldol w równych proporcjach wagowych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

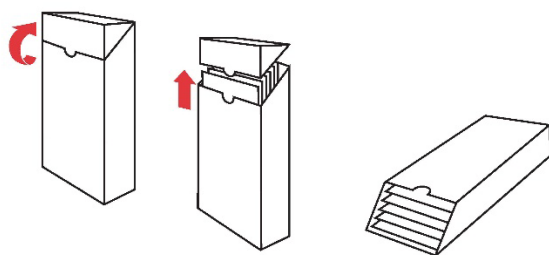
Poza substancjami czynnymi, test zawiera następujące substancje pomocnicze: Plaster z włókien poliestrowych oraz spoiwo (kopolimer etylenu i octanu winylu) z klejem akrylowym, płatki poliestrowe, powidon 90, hydroksypropylocelulozę, metylocelulozę, β -cyklodekstrynę, sodu węglan, sodu wodorowęglan, butylohydroksyanizol i butylohydroksytoluen.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster do prób prowokacyjnych

10 zestawów

Kod:



1 zestaw = jeden panel nr 1, jeden panel nr 2, jeden panel nr 3

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

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

Przechowywać w lodówce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (Rp).

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania u osób dorosłych.

Pudełko kartonowe z 10 zestawami

INSTRUKCJA OTWIERANIA

1. Odwrócić pudełko.
2. Oderwać spód wzdłuż perforowanej linii.
3. Przechowywać TRUE Test 36 spodem do dołu w temperaturze od 2°C do 8°C.

NACISNAĆ, ABY OTWORZYĆ

Oderwać wzdłuż perforowanych linii.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**OPAKOWANIE FOLIOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TRUE Test 36, plaster do prób prowokacyjnych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	Substancja czynna	mikrogramów/ cm ²
Panel nr 1	1. Siarczan niklu	200
	2. Alkohole sterolowe z lanoliny	1000
	3. Siarczan neomycyny	600
	4. Dichromian potasu	54
	5. Mieszanina kain ^{a)}	630
	6. Mieszanina substancji zapachowych ^{b)}	430
	7. Kalafonia	1200
	8. Mieszanina parabenów ^{c)}	1000
	9. Pusty płatek	-
	10. Balsam peruwiański	800
	11. Dichlorowodorek etylenodiaminy	50
	12. Chlorek kobaltu	20
Panel nr 2	13. Żywica p-tertbutylofenolowo-formaldehydowa	45
	14. Żywica epoksydowa	50
	15. Mieszanina pochodnych węglowych ^{d)}	250
	16. Mieszanina czarnej gumy ^{e)}	75
	17. Cl+Me-izotiazolinon	4
	18. Quaternium-15	100
	19. Metylodibromoglutaronitryl	5,0
	20. Parafenylenodiamina	80
	21. Formaldehyd ^{f)}	180
	22. Mieszanina pochodnych merkaptanowych ^{g)}	75
	23. Tiomersal	7
24. Mieszanina tiuramów ^{h)}	27	
Panel nr 3	25. Diazolidynylomocznik	550
	26. Mieszanina chinolinowa ⁱ⁾	190
	27. 21-piwalan tiksokortolu	3,0
	28. Tiosiarczan sodowy złota	75
	29. Imidazolidynylomocznik	600
	30. Budezonid	1,0
	31. 17-maślan hydrokortyzonu	20
	32. Merkaptobenzotiazol	75
	33. Bacytracyna	600
	34. Partenolid	3,0

35.	Błękit zawieszinowy 106	50
36.	2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol	250

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster do prób prowokacyjnych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

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

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (Rp).

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Foliowe opakowanie z Panelem nr 1:

INSTRUKCJE STOSOWANIA



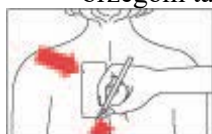
- Otworzyć opakowanie i wyjąć panel testu.



- Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Należy uważać, by nie dotknąć substancji testowych.



- Nakleić test na górną część pleców pacjenta (tuż obok linii pośrodkowej ciała). Alergen nr 1 musi być w lewym górnym rogu. Wygładzić powierzchnię plastra w kierunku od środka ku brzegom tak, aby zapewnić kontakt ze skórą wszystkich alergenów.



- Specjalnym medycznym markerem należy zaznaczyć na skórze miejsca odpowiadające obu nacięciom na każdym plastrze. Nie wolno moczyć plastra.

Foliowe opakowanie z Panelem nr 2:

INSTRUKCJE STOSOWANIA

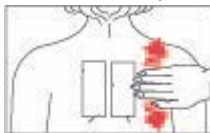
Opakowanie zawiera desykant, zapewniający trwałość.



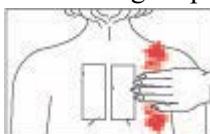
- Otworzyć opakowanie i wyjąć panel testu.



- Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Należy uważać, by nie dotknąć substancji testowych.



- Nakleić test na górną część pleców pacjenta (tuż obok linii pośrodkowej ciała). Alergen nr 13 musi być w lewym górnym rogu. Wygładzić powierzchnię plastra w kierunku od środka ku brzegom panelu tak, aby zapewnić kontakt ze skórą wszystkich alergenów.



- Specjalnym medycznym markerem należy zaznaczyć na skórze miejsca odpowiadające obu nacięciom na każdym plastrze. Nie wolno moczyć plastra.

Foliowe opakowanie z Panelem nr 3:

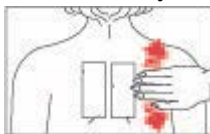
INSTRUKCJE STOSOWANIA



- Otworzyć opakowanie i wyjąć panel testu.



- Zdjąć folię chroniącą powierzchnię panelu. Należy uważać, by nie dotknąć substancji testowych.



- Nakleić test na górną część pleców pacjenta (obok jednego z pozostałych paneli umieszczonych obok linii pośrodkowej ciała). Alergen nr 25 musi być w lewym górnym rogu. Wygładzić powierzchnię plastra w kierunku od środka ku brzegom panelu tak, aby zapewnić kontakt ze skórą wszystkich alergenów.



- Specjalnym medycznym markerem należy zaznaczyć na skórze miejsca odpowiadające obu nacięciom na każdym plastrze. Nie wolno moczyć plastra.

Oderwać wzdłuż perforowanych linii.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.