

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VENOMENHAL

Jad pszczoły do testów skórnych i immunoterapii swoistej

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu

Dawka do leczenia początkowego i podtrzymującego: 120 VU

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Fiolka z proszkiem: Liofilizowany jad pszczoły 120 VU

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: albumina ludzka, mannitol

Fiolka z rozpuszczalnikiem : sodu chlorek, fenol, albumina ludzka, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

6 fiolek z proszkiem po 120 VU jadu pszczoły

6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml

Kod EAN: 5909991350406

Po rozpuszczeniu proszku w 1,2 ml rozpuszczalnika otrzymuje się 1,2 ml roztworu o stężeniu jadu 100 VU/ml.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

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

Nie stosować dożylnie ani domięśniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Termin ważności po rekonstytucji: 6 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Hal Allergy B.V., 2302 BE Leiden, Holandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9702

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a – produkt podawany przez wykwalifikowany personel.