

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (30 tabletek podjęzykowych)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ORALAIR 300 IR, 300 IR Tabletki podjęzykowe

Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 5 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Wyciąg alergenów z pyłków następujących traw: Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata* L.), Tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum* L.), Życica trwała (*Lolium perenne* L.), Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis* L.) oraz Tymotka łąkowa (*Phleum pratense* L.) 100 IR* lub 300 IR* na tabletkę podjęzykową.

* IR (index of reactivity – wskaźnik reaktywności) jest wyznacznikiem aktywności i jest określony u uczulonych pacjentów na podstawie testu skórniego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową, laktozę, magnezu stearynian, mannitol, krzemionkę koloidalną bezwodną.
Szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki podjęzykowe
Leczenie podtrzymujące
Każde opakowanie 30 tabletek podjęzykowych zawiera:
1 blister po 30 tabletek o mocy 300 IR

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 9 1 0 9

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania pod język.
Tabletkę należy umieścić pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia (na co najmniej 1 minutę), a następnie połknąć.
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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16730

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

oralair 300 ir

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (90 tabletek podjęzykowych)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ORALAIR 300 IR
Tabletki podjęzykowe

Do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 5 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Wyciąg alergenów z pyłków następujących traw: Kupkówka pospolita (*Dactylis glomerata* L.), Tomka wonna (*Anthoxanthum odoratum* L.), Życica trwała (*Lolium perenne* L.), Wiechlina łąkowa (*Poa pratensis* L.) oraz Tymotka łąkowa (*Phleum pratense* L.) 300 IR* na tabletkę podjęzykową.

* IR (index of reactivity – wskaźnik reaktywności) jest wyznacznikiem aktywności i jest określony u uczulonych pacjentów na podstawie testu skórniego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową, laktozę, magnezu stearynian, mannitol, krzemionkę koloidalną bezwodną.
Szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWAŃ

Tabletki podjęzykowe
Leczenie podtrzymujące
Każde opakowanie 90 tabletek podjęzykowych zawiera:
3 blistry po 30 tabletek o mocy 300 IR

-kod: 5 9 0 9 9 9 0 7 7 9 1 3 0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania pod język.
Tabletkę należy umieścić pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia (na co najmniej 1 minutę), a następnie połknąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16730

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

oralair 300 ir

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER: 300 IR

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ORALAIR 300 IR

Tabletka podjęzykowa

Compressa sublinguale

Comprimat sublingual

Comprimé sublingual

Comprimido sublingual

Сублингвална таблетка

Keelealune tablett

Nyelvalatti tablett

Podjezična tableta

Polležuvine tablete

Sublingual tablet

Sublingualtablette

Sublingválna tableta

Sublingvální tableta

Tablete lietošanai zem mēles

Tablet voor sublinguaal gebruik

Υπογλώσσιο δισκίο

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE