

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe (3 tabletki podjęzykowe)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTAIR, 100 IR, tabletki podjęzykowe

Dla młodzieży i osób dorosłych (w wieku od 12 do 65 lat)

Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego, *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego: *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae* w równych częściach, 100 IR\* na jedną tabletkę podjęzykową.

\*IR (*Wskaźnik reaktywności*) wyraża aktywność i jest określony u uczulonych pacjentów przy użyciu testu skórniego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki podjęzykowe

Leczenie wstępne

Każde opakowanie z 3 tabletkami podjęzykowymi zawiera:

1 blister po 3 tabletki 100 IR.

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania podjęzykowego.

Tabletkę należy umieścić pod językiem, aż do czasu rozpuszczenia, a następnie połknąć.

Actair 100 IR jest przeznaczony do stosowanie w okresie zwiększania dawki, nie do kontynuacji leczenia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****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: 27086

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

actair 100 IR

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Pudełko tekturowe (15 tabletek podjęzykowych)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTAIR, 100 IR, tabletki podjęzykowe

Dla młodzieży i osób dorosłych (w wieku od 12 do 65 lat)

Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego, *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*.

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Standaryzowane wyciągi alergenów roztoczy kurzu domowego: *Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae* w równych częściach, 100 IR\* na jedną tabletkę podjęzykową.

\*IR (Wskaźnik reaktywności) wyraża aktywność i jest określony u uczulonych pacjentów przy użyciu testu skórniego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki podjęzykowe

Leczenie wstępne

Każde opakowanie z 15 tabletkami podjęzykowymi zawiera:

1 blister po 15 tabletek 100 IR.

-kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	4	1	6	3
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania podjęzykowego.

Tabletkę należy umieścić pod językiem, aż do czasu rozpuszczenia, a następnie połknąć.

Actair 100 IR jest przeznaczony do stosowania w okresie zwiększania dawki, nie do kontynuacji leczenia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****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: 27086

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

actair 100 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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ACTAIR, 100 IR, tabletki podjęzykowe

*Dermatophagoides pteronyssinus* i *Dermatophagoides farinae*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

100 IR