

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ITULAZAX, 12 SQ-Bet, liofilizat podjęzykowy

Standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku brzozy białej (*Betula verrucosa*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden liofilizat podjęzykowy zawiera 12 SQ-Bet standaryzowanego wyciągu alergenowego pyłku brzozy białej (*Betula verrucosa*), zawartość Bet v 1 wynosi 194 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to żelatyna (pochodząca z ryb), mannitol i sodu wodorotlenek.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 (3 x 10) liofilizatów podjęzykowych Kod: 5909991420772

90 (9 x 10) liofilizatów podjęzykowych Kod: 5909991420789

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podjęzykowe (liofilizat podjęzykowy rozpuszcza się pod językiem).

Do stosowania u dorosłych.

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 blisterze 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

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dania
<logo>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 25677

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

itulazax

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ITULAZAX
12 SQ-Bet

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALK-Abelló A/S
<logo>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE