

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

STALORAL sublingvální roztok
Individuální hyposenzibilizační alergen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<č. a typ alergenů>

Alergenový extrakt v koncentraci:

(Iniciální léčba)

10-100 IR/ml

10-100 IC/ml

(Udržovací léčba)

100 IR/ml

100 IC/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Mannitol, chlorid sodný, glycerol, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální roztok
INICIÁLNÍ LÉČBA
UDRŽOVACÍ LÉČBA

2 lahvičky (10 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sublingvální podání (podání pod jazyk)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Neinjikovat!

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STALLERGENES
6, Rue Alexis de Tocqueville
F-92160 Antony
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/736/96-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Pacient:
Lékař:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Místo určení: ČESKÁ REPUBLIKA

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

STALORAL sublingvální roztok

<č. a typ alergenu>

10 IR/ml

100 IR/ml

10 IC/ml

100 IC/ml

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Sublingvální podání (podání pod jazyk)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

< Pacient: >

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

STALLERGENES

F-92160 Antony

Francie

Uchovávejte v chladničce