

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ITULAZAX 12 SQ-Bet sublingvální lyofilizát

Standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté (*Betula verrucosa*)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sublingvální lyofilizát obsahuje standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet, obsah Bet v 1 je 194 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: želatina (rybího původu), mannitol, hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 (3x10) sublingválních lyofilizátů

90 (9x10) sublingválních lyofilizátů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Podání pod jazyk (perorální lyofilizát se rozpouští pod jazykem). Pro použití u dospělých a dětí (od 5 let).

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 původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/290/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

itulazax

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ITULAZAX 12 SQ-Bet

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALK-Abelló A/S

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ