

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PHOSTAL iniciační léčba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHOSTAL injekční suspenze

Extractum allergeni purificatum

INICIÁLNÍ LÉČBA

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<č. a typ alergenu>

Jedna lahvička obsahuje extractum allergeni purificatum v koncentraci 0,01-10 IR/ml (0,01-10 IC/ml).

Individuální hyposenzibilizační alergeny

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol (20 mg/5 ml), fosforečnan vápenatý, chlorid sodný (45 mg /5ml), glycerol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

4 lahvičky po 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Před použitím protřepejte!

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Injekční suspenze, která zmrzla, již nesmí být použita!

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.: 59/039/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej vázaný na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pacient: *jméno pacienta*

Lékař: *jméno lékaře*

Místo určení: ČESKÁ REPUBLIKA

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

PHOSTAL iniciační léčba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

PHOSTAL injekční suspenze

Extractum allergeni purificatum 0,01 IR/ml (0,1 IR/ml, 1 IR/ml, 10 IR/ml) nebo 0,01 IC/ml (0,1 IC/ml, 1 IC/ml, 10 IC/ml)

INICIÁLNÍ LÉČBA

<č. a typ alergenů>

Individuální hyposenzibilizační alergeny

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

STALLERGENES

F-92160 Antony

Francie

Uchovávejte v chladničce

Chraňte před mrazem.

Injekční suspenze, která zmrzla, již nesmí být použita!

Před použitím protřepejte!

Pacient: *jméno pacienta*

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PHOSTAL udržovací léčba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHOSTAL injekční suspenze

Extractum allergeni purificatum

UDRŽOVACÍ LÉČBA

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<č. a typ alergenu>

Jedna lahvička obsahuje extractum allergeni purificatum v koncentraci 10 IR/ml (10 IC/ml).

Individuální hyposenzibilizační alergeny

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol (20 mg/5 ml), fosforečnan vápenatý, chlorid sodný (45 mg /5ml), glycerol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 lahvička 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Před použitím protřepejte!

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Injekční suspenze, která zmrzla, již nesmí být použita!

**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.: 59/039/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej vázaný na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pacient: *jméno pacienta*

Lékař: *jméno lékaře*

Místo určení: ČESKÁ REPUBLIKA

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

PHOSTAL udržovací léčba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

PHOSTAL injekční suspenze

Extractum allergeni purificatum 10 IR/ml (10 IC/ml)

UDRŽOVACÍ LÉČBA

<č. a typ alergenů>

Individuální hyposenzibilizační alergen

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

STALLERGENES

F-92160 Antony

Francie

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Injekční suspenze, která zmrzla, již nesmí být použita!

Před použitím protřepejte!

Pacient: *jméno pacienta*