

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička - Balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALYOSTAL PRICK roztok pro kožní prick-test
Allergenorum extractum purificata

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Allergenorum extractum purificata v koncentraci 100 IR/ml (standardizované alergený).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

- Alergenové extrakty: chlorid sodný, glycerol, fenol, mannitol, voda pro injekci
- Pozitivní kontrola (kodein-fosfát): codeini phosphas, chlorid sodný, glycerol, voda pro injekci
- Pozitivní kontrola (histamin dihydrochlorid): histamini dihydrochloridum, chlorid sodný, fenol, glycerol, voda pro injekci
- Negativní kontrola: chlorid sodný, glycerol, fenol, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Intradermální podání

Extrakty alergenů k diagnostickým účelům:

- Allergena extractum purificata v koncentraci 100 IR/ml (standardizované alergený) – 3 ml
- Pozitivní kontrola (kodein-fosfát nebo histamin dihydrochlorid) – 3 ml
- Negativní kontrola – 3 ml

1 lahvička (až 50 lahviček)

Krabička o velikosti pro 6, 20 nebo 50 lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neaplikujte intravenózně.

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 *Viz lahvička*

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce

**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.: 59/241/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot *Viz lahvička*

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej vázaný na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ALYOSTAL PRICK roztok pro kožní prick-test
Allergenorum extractum purificata 100 IR/ml

<č. a typ alergenů>

Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

STALLERGENES
F-92160 Antony
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Pomocné látky: chlorid sodný, glycerol, fenol, mannitol, voda pro injekci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ALYOSTAL PRICK roztok pro kožní prick-test
pozitivní kontrola
Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

STALLERGENES
F-92160 Antony
Francie

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Reg. č.: 59/241/97-C

Složení: codeini phosphas, chlorid sodný, glycerol, voda pro injekci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ALYOSTAL PRICK roztok pro kožní prick-test
pozitivní kontrola
Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

STALLERGENES
F-92160 Antony
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Složení: Histamini dihydrochloridum, chlorid sodný, fenol, glycerol, voda pro injekci.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ALYOSTAL PRICK roztok pro kožní prick-test
negativní kontrola
Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

STALLERGENES
F-92160 Antony
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Složení: chlorid sodný, glycerol, fenol, voda pro injekci.