

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

STALORAL sublingvální roztok  
Individuální hyposenzibilizační alergeny

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK***<č. a typ alergenu>*

Alergenový extrakt v koncentraci:

*(Iniciální léčba)*

10-100 IR/ml

10-100 IC/ml

*(Udržovací léčba)*

100 IR/ml

100 IC/ml

**3. SEZNAM POMOČNÝCH 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