

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (30 sublingválních tablet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACTAIR 300 IR sublingvální tablety

Pro dospívající a dospělé (ve věku 12 - 65 let)

Standardizované alergenové extrakty z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu z: *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae* ve stejných částech, 300 IR* v sublingvální tabletě.

*IR (index reaktivity) vyjadřuje aktivitu a stanovuje se u senzibilizovaných pacientů pomocí kožního testu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

Udržovací léčba

Jedno balení se 30 sublingválními tabletami obsahuje:

1 blistr s 30 tabletami 300 IR

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro sublingvální použití.

Tabletu vložte pod jazyk a nechte ji rozpustit, než polknete.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**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
92160 Antony
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/135/20-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**

actair 300 IR

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (90 sublingválních tablet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACTAIR 300 IR sublingvální tablety

Pro dospívající a dospělé (ve věku 12 - 65 let)

Standardizované alergénové extrakty z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Standardizovaný alergénový extrakt z roztočů domácího prachu z: *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae* ve stejných částech, 300 IR* v sublingvální tabletě.

*IR (index reaktivity) vyjadřuje aktivitu a stanovuje se u senzibilizovaných pacientů pomocí kožního testu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

Udržovací léčba

Jedno balení s 90 sublingválními tabletami obsahuje:

3 blistry se 30 tabletami 300 IR

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro sublingvální použití.

Tabletu vložte pod jazyk a nechte ji rozpustit, než polknete.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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
92160 Antony
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/135/20-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

actair 300 IR

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACTAIR 300 IR sublingvální tablety

Dermatophagoides pteronyssinus a Dermatophagoides farinae

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STALLERGENES

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

300 IR

< Jednotlivé části blistru jsou očíslovány podle dnů užití.>