

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (3 sublingvální tablety)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACTAIR 100 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, 100 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

Balení pro zahájení léčby

Jedno balení s 3 sublingválními tabletami obsahuje:

1 blistr s 3 tabletami 100 IR

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro sublingvální použití.

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

ACTAIR 100 IR je určen pouze pro období zvyšování dávky, nikoli pro udržovací léčbu.

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.: 59/133/20-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 100 IR

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (15 sublingválních tablet)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACTAIR 100 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, 100 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

Balení pro zahájení léčby

Jedno balení s 15 sublingválními tabletami obsahuje:

1 blistr s 15 tabletami 100 IR

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro sublingvální použití.

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

ACTAIR 100 IR je určen pouze pro období zvyšování dávky, nikoli pro udržovací léčbu.

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.: 59/133/20-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 100 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 100 IR sublingvální tablety

*Dermatophagoides pteronyssinus a Dermatophagoides farinae*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STALLERGENES

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

100 IR

< Jednotlivé části blistru jsou očíslovány podle dnů užití.>