

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ACTAIR 100 IR sublingvální tablety + 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, 100 IR* nebo 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

Balení pro zahájení léčby

Jedno balení s 31 sublingválními tabletami pro jeden měsíc léčby obsahuje:

1 blistr se 3 tabletami 100 IR

1 blistr s 28 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.: 59/134/20-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, 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 100 IR

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.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY 300 IR

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.>