

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvální lyofilizát

Standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté (*Ambrosia artemisiifolia*).

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sublingvální lyofilizát obsahuje standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté (*Ambrosia artemisiifolia*) 12 SQ-Amb.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: želatina (rybího původu), mannitol, hydroxid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 (3x10) sublingválních lyofilizátů

90 (9x10) sublingválních lyofilizátů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Podání pod jazyk (sublingvální lyofilizát se rozpouští pod jazykem).

K použití u dospělých a dětí (od 5 let věku).

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 59/013/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

ragwizax

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RAGWIZAX 12 SQ-Amb

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALK-Abelló A/S

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ