

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička - Balení

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**ALYOSTAL PRICK** roztok pro kožní prick-test  
Allergenorum extractum purificata

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Allergenorum extractum purificata v koncentraci 100 IR/ml (standardizované alergy)  
nebo 100 IC/ml (nestandardizované alergy).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

- Alergenové extrakty: chlorid sodný, glycerol, fenol, mannitol, voda pro injekci
- Pozitivní kontrola (kodein-fosfát): codeini phosphas, chlorid sodný, glycerol, voda pro injekci
- Pozitivní kontrola (histamin dihydrochlorid): histamini dihydrochloridum, chlorid sodný, fenol, glycerol, voda pro injekci
- Negativní kontrola: chlorid sodný, glycerol, fenol, voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Intradermální podání

Extrakty alergenů k diagnostickým účelům:

- Allergena extractum purificata v koncentraci 100 IR/ml (standardizované alergy) nebo 100 IC/ml (nestandardizované alergy) – 3 ml
- Pozitivní kontrola (kodein-fosfát nebo histamin dihydrochlorid) – 3 ml
- Negativní kontrola – 3 ml

1 lahvička (až 50 lahviček)

*Krabička o velikosti pro 6, 20 nebo 50 lahviček*

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Neaplikujte intravenózně.

#### 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 *Viz lahvička*

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce

**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.: 59/241/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot *Viz lahvička*

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej vázaný na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*Nevyžaduje se - odůvodnění přijato*

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 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**

**ALYOSTAL PRICK** roztok pro kožní prick-test  
Allergenorum extractum purificata 100 IR/ml

<č. a typ alergenu>

Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony  
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Pomocné látky: chlorid sodný, glycerol, fenol, mannitol, voda pro injekci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**ALYOSTAL PRICK** roztok pro kožní prick-test  
Allergenorum extractum purificata 100 IC/ml

<č. a typ alergenu>

Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony  
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Pomocné látky: chlorid sodný, glycerol, fenol, mannitol, voda pro injekci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**ALYOSTAL PRICK** roztok pro kožní prick-test  
pozitivní kontrola  
Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony  
Francie

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Reg. č.: 59/241/97-C

Složení: codeini phosphas, chlorid sodný, glycerol, voda pro injekci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**ALYOSTAL PRICK** roztok pro kožní prick-test  
pozitivní kontrola  
Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony  
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Složení: Histamini dihydrochloridum, chlorid sodný, fenol, glycerol, voda pro injekci.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**ALYOSTAL PRICK** roztok pro kožní prick-test  
negativní kontrola  
Extrakty alergenů k diagnostickým účelům.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intradermální podání.

Neaplikujte intravenózně.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony  
Francie

Uchovávejte v chladničce

Reg. č.: 59/241/97-C

Složení: chlorid sodný, glycerol, fenol, voda pro injekci.