

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S 30 SUBLINGVÁLNÍMI TABLETAMI

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORALAIR 300 IR sublingvální tablety

Pro použití u dospělých, dospívajících a dětí starších 5 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Extrakt alergenů z pylů trav: srha laločnatá (*Dactylis glomerata* L.), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum* L.), jílek vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojínek luční (*Phleum pratense* L.).....300 IR* v jedné sublingvální tabletě.

*IR (Index reaktivity) vyjadřuje aktivitu a je stanoven u citlivých pacientů kožním testem.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje mikrokrystallickou celulózu, sodnou sůl kroskarmelózy, laktosu, magnesium-stearát, mannitol a koloidní bezvodý oxid křemičitý. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Sublingvální tableta

Udržovací léčba

Jedno balení s 30 sublingválními tabletami obsahuje:

1 blistr s 30 tabletami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K podání pod jazyk.

Před polknutím nechte tabletu zcela rozpustit pod jazykem (po dobu alespoň 1 min). 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

POUŽITELNÉ DO:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
STALLERGENES
6 Rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
FRANCIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 59/159/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

oralair 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

BLISTR : 300 IR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORALAIR 300 IR sublingvální tableta

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STALLERGENES

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA S 90 SUBLINGVÁLNÍMI TABLETAMI

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORALAIR 300 IR sublingvální tablety

Pro použití u dospělých, dospívajících a dětí starších 5 let.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Extrakt alergenů z pylů trav: srha laločnatá (*Dactylis glomerata* L.), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum* L.), jílek vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojínek luční (*Phleum pratense* L.).....300 IR* v jedné sublingvální tabletě.

*IR (Index reaktivity) vyjadřuje aktivitu a je stanoven u citlivých pacientů kožním testem.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje mikrokrytalickou celulózu, sodnou sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, mannitol a koloidní bezvodý oxid křemičitý. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Sublingvální tableta

Udržovací léčba

Jedno balení s 90 sublingválními tabletami obsahuje:

3 blistry s 30 tabletami

1. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K podání pod jazyk.

Před polknutím nechte tabletu zcela rozpustit pod jazykem (po dobu alespoň 1 min). Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

2. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

3. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

4. POUŽITELNOST

POUŽITELNÉ DO:

5. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

7. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
STALLERGENES
6 Rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 59/159/10-C

9. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

10. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

11. NÁVOD K POUŽITÍ

12. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

oralair 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

BLISTR : 300 IR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORALAIR 300 IR sublingvální tableta

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STALLERGENES

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ