

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORALAIR 100 IR & 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.), jilek vytrvalý (*Lolium perenne* L.), lipnice luční (*Poa pratensis* L.) a bojínek luční (*Phleum pratense* L.)... 100 IR* nebo 300 IR* v jedné sublingvální tabletě.

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje mikrokrystickou 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

Balení pro zahájení léčby

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

1 blistr se 3 tabletami 100 IR a 1 blistr s 28 tabletami 300 IR

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: 59/160/10-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 100 ir + 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 : 100 IR nebo 300 IR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ORALAIR 100 IR & 300 IR sublingvální tableta

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STALLERGENES

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. JINÉ

<100 IR> nebo <300 IR>

<tablety jsou počítány podle dnů užívání:

- čísla 1 a 2 na malém blistru s tabletami 100 IR;

- čísla 3 až 30 na velkém blistru s tabletami 300 IR ve vodotisku>