

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička: STALORAL 300 – Iniciální léčba**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Staloral 300 sublingvální roztok**  
Individuální hyposenzibilizační alergeny

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

Allergenorum extractum purificatum mixtum 10 IR/ml  
Allergenorum extractum purificatum mixtum 300 IR/ml

*č. a typ alergenu*

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

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

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

INICIÁLNÍ LÉČBA

*Sublingvální roztok*

3 lahvičky (10 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Podání pod jazyk.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Indikace, dávkování a způsob použití – viz příbalová informace.

**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 chladničce  
Před použitím protřepejte!

Neinjikovat!

**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.: 59/334/03-C

*EAN kód*

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

č.š.(lahvičky):

Pacient:

Lékař:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

*Místo určení: ČESKÁ REPUBLIKA*

**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: STALORAL 300 – Iniciální léčba**

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

**Staloral 300** sublingvální roztok  
Individuální hyposenzibilizační alergeny

Allergenorum extractum purificatum mixtum 10 (300) IR/ml

*č. a typ alergenu*

Neinjikovat!

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání pod jazyk

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

Pacient:

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

10 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony - Francie

Uchovávejte v chladničce  
Před použitím protřepejte!

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička: STALORAL 300 – Udržovací léčba

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Staloral 300** sublingvální roztok  
Individuální hyposenzibilizační alergeny

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Allergenorum extractum purificatum mixtum 300 IR/ml

*č. a typ alergenu*

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

UDRŽOVACÍ LÉČBA

Sublingvální roztok

2 lahvičky (10 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání pod jazyk.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Indikace, dávkování a způsob použití – viz příbalová informace.

### 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 chladničce  
Před použitím protřepejte!

Neinjikovat!

### 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.: 59/334/03-C

*EAN kód*

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

č.š.(lahvičky):

Pacient:

Lékař:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

*Místo určení: ČESKÁ REPUBLIKA*

**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: STALORAL 300 – Udržovací léčba**

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

**Staloral 300** sublingvální roztok  
Individuální hyposenzibilizační alergeny

Allergenorum extractum purificatum mixtum 300 IR/ml

**č. a typ alergenu**

Neinjikovat!

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání pod jazyk

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**Pacient:**

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

10 ml

**6. JINÉ**

STALLERGENES  
F-92160 Antony - Francie

Uchovávejte v chladničce  
Před použitím protřepejte!