

STALORAL 10 IR/ml spray sublingual
STALORAL 100 IR/ml spray sublingual
STALORAL 300 IR/ml spray sublingual

Extract alergenice standardizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE MIXTĂ (Tratament de inițiere)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STALORAL 10 IR/ml; 100 IR/ml

STALORAL 10 IR/ml; 300 IR/ml

Spray sublingual

Extract alergenice din <tipul de alergen>

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține unul din următoarele extracte alergice (extract individual sau amestec):

Polen individual de ierburi: Ambrosia elatior L.

Polen individual de ierburi: Artemisia vulgaris L.

Polen individual de ierburi: Parietaria judaica L.

Polen individual de ierburi: Parietaria officinalis L.

Polen individual de ierburi: Salsola kali L.

Polen individual de graminee: Cynodon dactylon (L.) pers.

Polen individual de graminee: Dactylis glomerata L.

Polen individual de graminee: Anthoxanthum odoratum L.

Polen individual de graminee: Lolium perenne L.

Polen individual de graminee: Poa pratensis L.

Polen individual de graminee: Phleum pratense L.

Polen individual de graminee: Secale cereale L.

Polen individual de arbori: Alnus glutinosa (L.) Gaertn

Polen individual de arbori: Betula pendula Roth

Polen individual de arbori: Carpinus betulus L.

Polen individual de arbori: Juniperus ashei J. Buchholz

Polen individual de arbori: Corylus avellana L.

Polen individual de arbori: Olea europaea L.

Polen individual de arbori: Fraxinus excelsior L.

Polen de 3 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Lolium perenne L., Phleum pratense L.

Polen de 5 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L.,

Poa pratensis L., Phleum pratense L.

Polen de 4 cereale amestec: Avena sativa L., Triticum aestivum L., Zea mays L., Hordeum vulgare L.

Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L., Poa pratensis L., Phleum pratense L., Avena sativa L., Triticum aestivum L., Zea mays L., Hordeum vulgare L.

Polen de 12 graminee amestec: *Agrostis capillaris* L., *Arrhenatherum elatius* (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., *Avena fatua* L., *Bromus inermis* Leyss., *Cynodon dactylon* (L.) pers., *Dactylis glomerata* L., *Festuca pratensis* Hudson, *Anthoxanthum odoratum* L., *Holcus lanatus* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 3 arbori amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Corylus avellana* L.

Polen de Betulaceae amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Carpinus betulus* L., *Corylus avellana* L.

Dermatophagoides pteronyssinus

Dermatophagoides farinae

Blomia tropicalis

Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*

Latex

Epitelii de pisică

Epitelii de câine

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, glicerol, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray sublingual
3 flacoane a 10 ml

Cutie mixtă ce include:

- un flacon Staloral 10 IR/ml
- 2 flacoane Staloral 300 IR/ml
- un flacon Staloral 10 IR/ml
- 2 flacoane Staloral 100 IR/ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală.
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10664/2018/01 – ambalaj cu un flacon Staloral 10 IR/ml
10665/2018/01 – ambalaj cu 2 flacoane Staloral 100 IR/ml
10666/2018/01 – ambalaj cu 2 flacoane Staloral 300 IR/ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10664/2018/01

Anexa 3

10665/2018/01

10666/2018/01

Informații privind etichetarea

STALORAL 10 IR/ml spray sublingual

STALORAL 100 IR/ml spray sublingual

STALORAL 300 IR/ml spray sublingual

Extract alergenice standardizate

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON 10 IR/ml; 100 IR/ml; 300 IR/ ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

STALORAL 10 IR/ml; 100 IR/ml; 300 IR/ml

Spray sublingual

Extract alergenice din <tipul de alergen>

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

STALLERGENES

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj.

STALORAL 100 IR/ml spray sublingual
STALORAL 300 IR/ml spray sublingual

Extract alergenice standardizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (Tratament de întreținere)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STALORAL 100 IR/ml
STALORAL 300 IR/ml

Spray sublingual

Extract alergenice din <tipul de alergen>

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține unul din următoarele extracte alergice (extract individual sau amestec):

Polen individual de ierburi: Ambrosia elatior L.
Polen individual de ierburi: Artemisia vulgaris L.
Polen individual de ierburi: Parietaria judaica L.
Polen individual de ierburi: Parietaria officinalis L.
Polen individual de ierburi: Salsola kali L.
Polen individual de graminee: Cynodon dactylon (L.) pers.
Polen individual de graminee: Dactylis glomerata L.
Polen individual de graminee: Anthoxanthum odoratum L.
Polen individual de graminee: Lolium perenne L.
Polen individual de graminee: Poa pratensis L.
Polen individual de graminee: Phleum pratense L.
Polen individual de graminee: Secale cereale L.
Polen individual de arbori: Alnus glutinosa (L.) Gaertn
Polen individual de arbori: Betula pendula Roth
Polen individual de arbori: Carpinus betulus L.
Polen individual de arbori: Juniperus ashei J. Buchholz
Polen individual de arbori: Corylus avellana L.
Polen individual de arbori: Olea europaea L.
Polen individual de arbori: Fraxinus excelsior L.
Polen de 3 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Lolium perenne L., Phleum pratense L.
Polen de 5 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L.,
Poa pratensis L., Phleum pratense L.
Polen de 4 cereale amestec: Avena sativa L., Triticum aestivum L., Zea mays L., Hordeum vulgare L.
Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium
perenne L., Poa pratensis L., Phleum pratense L., Avena sativa L., Triticum aestivum L., Zea mays L.,
Hordeum vulgare L.

Polen de 12 graminee amestec: *Agrostis capillaris* L., *Arrhenatherum elatius* (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., *Avena fatua* L., *Bromus inermis* Leyss., *Cynodon dactylon* (L.) pers., *Dactylis glomerata* L., *Festuca pratensis* Hudson, *Anthoxanthum odoratum* L., *Holcus lanatus* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 3 arbori amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Corylus avellana* L.

Polen de Betulaceae amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Carpinus betulus* L., *Corylus avellana* L.

Dermatophagoides pteronyssinus

Dermatophagoides farinae

Blomia tropicalis

Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*

Latex

Epitelii de pisică

Epitelii de câine

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, glicerol, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray sublingual
2 flacoane a 10 ml

Cutie ce include:

2 flacoane cu STALORAL 100 IR/ml a 10 ml

2 flacoane cu STALORAL 300 IR/ml a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală.

A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10665/2018/02 – ambalaj cu 2 flacoane cu STALORAL 100 IR/ml a 10 ml
10666/2018/02 – ambalaj cu 2 flacoane cu STALORAL 300 IR/ml a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10665/2018/02
10666/2018/02

Anexa 3
Informații privind etichetarea

STALORAL 100 IR/ml spray sublingual
STALORAL 300 IR/ml spray sublingual
Extract alergenice standardizate

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON 100 IR/ml; 300 IR/ ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

STALORAL 100 IR/ml; 300 IR/ml

Spray sublingual

Extract alergenice din <tipul de alergen>

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

STALLERGENES

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.
A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj.