

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Venin de albină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie – ambalaj pentru tratament de întreținere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă

100000 SQ-U/ml

Suspensie injectabilă

Venin de albină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține: Alergeni din venin de albină (*Apis mellifera*).

Flacon 4 concentrație: 100000 SQ-U/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu (hidratat) echivalent cu aluminiu 1,13 mg /ml

Clorură de sodiu

Hidrogenocarbonat de sodiu

Fenol

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

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:

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 luni atunci când este utilizat pentru un pacient individual și păstrat la frigider.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia originală, pentru a fi protejat de lumină.

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

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13237/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Întoarceți încet flaconul cu susul în jos de 10-20 de ori înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Venin de albină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Flacon 4 concentrație: 100000 SQ-U/ml

Venin de albină
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII