

**ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat oral**  
Extract alergenice standardizate de acarieni din praf din casă  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat oral

Extract alergenice standardizate de acarieni din praf din casă, *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un liofilizat oral conține extract alergenice standardizate de acarieni din praf din casă, *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente sunt gelatină (din pește), manitol și hidroxid de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 (1x10) liofilizate orale  
30 (3x10) liofilizate orale  
90 (9x10) liofilizate orale

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare sublinguală (liofilizat oral se dizolvă sub limbă).  
Pentru administrare la adulți și adolescenți.

**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****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**

13325/2020/01 – ambalaj cu 10 liofilizate orale  
13325/2020/02 – ambalaj cu 30 liofilizate orale  
13325/2020/03 – ambalaj cu 90 liofilizate orale

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

acarizax

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu se aplică.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu se aplică.

**ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat oral**  
Extract alergenice standardizat de acarieni de praf din casă  
(*Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACARIZAX  
12 SQ-HDM

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALK-Abelló A/S

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**