

ACTAIR 100 IR comprimate sublinguale**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (3 comprimate sublinguale)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACTAIR 100 IR comprimate sublinguale

Pentru utilizare la adolescenți și adulți (12-65 de ani)

Extract alergenic standardizat din acarienii aflați în praful din casă, *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Extract alergenic standardizat din acarienii aflați în praful din casă: *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae* în proporții egale, 100 IR* per comprimat sublingual.

* IR (Indicele de reactivitate) exprimă activitatea și se determină la pacienții sensibilizați cu un test cutanat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză . Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat sublingual

Ambalaj pentru inițierea tratamentului

Fiecare ambalaj de 3 comprimate sublinguale conține:

1 blister cu 3 comprimate de 100 IR.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare sublinguală.

Țineți comprimatul sub limbă, până ce acesta se dizolvă, înainte de înghițire.

ACTAIR 100 IR este destinat numai pentru perioada de creștere a dozei și nu pentru întreținere.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA 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

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14055/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

actair 100 IR

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

ACTAIR 100 IR comprimate sublinguale**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (15 comprimate sublinguale)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ACTAIR 100 IR comprimate sublinguale

Pentru utilizare la adolescenți și adulți (12-65 de ani)

Extract alergen standardizat din acarienii aflați în praful din casă, *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Extract alergen standardizat din acarienii aflați în praful din casă: *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae* în proporții egale, 100 IR* per comprimat sublingual.

* IR (Indicele de reactivitate) exprimă activitatea și se determină la pacienții sensibilizați cu un test cutanat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză . Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat sublingual

Ambalaj pentru inițierea tratamentului

Fiecare ambalaj de 15 comprimate sublinguale conține:

1 blister cu 15 comprimate de 100 IR.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare sublinguală.

Țineți comprimatul sub limbă, până ce acesta se dizolvă, înainte de înghițire.

ACTAIR 100 IR este destinat numai pentru perioada de creștere a dozei și nu pentru întreținere.

Citiți 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

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

14055/2021/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

actair 100 IR

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

ACTAIR 100 IR comprimate sublinguale

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACTAIR 100 IR comprimate sublinguale

Dermatophagoides pteronyssinus și *Dermatophagoides farinae*

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

< Căsuțele sunt numerotate în funcție de zilele de administrare.>