

**ORALAIR 100 IR & 300 IR comprimate sublinguale****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ORALAIR 100 IR & 300 IR  
Comprimate sublinguale

Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani

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

Extract de alergen din polen de graminee: golomăț (*Dactylis glomerata* L.), vițelar (*Anthoxanthum odoratum* L.), zâzanie (*Lolium perenne* L.), firuță (*Poa pratensis* L.) și timoftică (*Phleum pratense* L.)  
100 IR\* sau 300 IR\* per comprimat sublingual.

\* IR (Indicele de Reactivitate) exprimă activitatea și este determinat la pacienți sensibilizați prin intermediul unui test cutanat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză, stearat de magneziu, manitol și siliciu coloidal anhidru. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat sublingual  
Ambalaj pentru inițierea tratamentului  
Fiecare ambalaj de 31 de comprimate sublinguale corespunzător unui program de tratament pentru o lună conține:  
1 blister a 3 comprimate sublinguale de 100 IR  
1 blister a 28 de comprimate sublinguale de 300 IR

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare sublinguală  
Comprimatul se ține sub limbă până când se dizolvă complet (cel puțin 1 minut), înainte de a fi înghițit.  
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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

5858/2013/01 – ambalaj cu 1 blister a 3 comprimate sublinguale de 100 IR și 1 blister a 28 de comprimate sublinguale de 300 IR

**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**

oralair 100 ir & 300 ir

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

Nu se aplică

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

Nu se aplică

**ORALAIR 100 IR & 300 IR comprimate sublinguale**

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

**BLISTER: 100 IR sau 300 IR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ORALAIR 100 IR & 300 IR  
Comprimat sublingual

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

STALLERGENES

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

<100 IR> sau <300 IR>

< Căsuțele sunt numerotate conform zilelor de tratament:

- numerele 1 și 2 pe blisterul mic care conține comprimate de 100 IR;
- numerele de la 3 la 30 pe blisterul mare care conține comprimate de 300 IR, în filigran>