

ORALAIR 300 IR comprimate sublinguale**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU 30 DE COMPRIMATE SUBLINGUALE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ORALAIR 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.) 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 continuarea tratamentului
Fiecare ambalaj de 30 de comprimate sublinguale corespunzător unui program de tratament pentru o lună conține:
1 blister a 30 de comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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

5859/2013/01 – ambalaj cu 1 blister a 30 comprimate sublinguale

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 300 ir

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică

ORALAIR 300 IR comprimate sublinguale

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

BLISTER: 300 IR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ORALAIR 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

ORALAIR 300 IR comprimate sublinguale**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU 90 DE COMPRIMATE SUBLINGUALE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ORALAIR 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.) 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 continuarea tratamentului
Fiecare ambalaj de 90 de comprimate sublinguale corespunzător unui program de tratament pentru o lună conține:
3 blistere a câte 30 de comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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

5859/2013/02 – ambalaj cu 3 blistere a 30 comprimate sublinguale

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 300 ir

ORALAIR 300 IR comprimate sublinguale

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

BLISTER: 300 IR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ORALAIR 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