

**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**

16526/2026/01

**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**

16526/2026/02

**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**

100 IR

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