

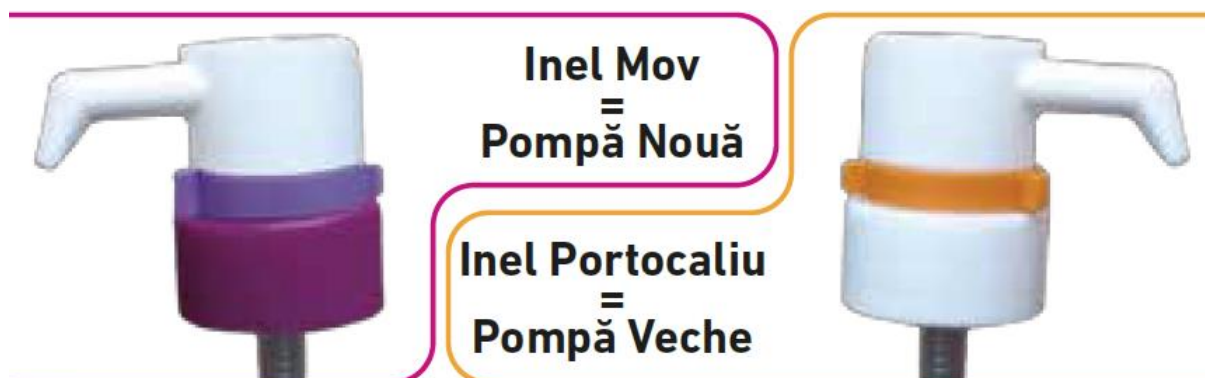
MATERIAL EDUCAȚIONAL PENTRU PACIENȚI

Informații importante privind administrarea medicamentului STALORAL – pompă nouă care eliberează o doză dublă de substanță activă -

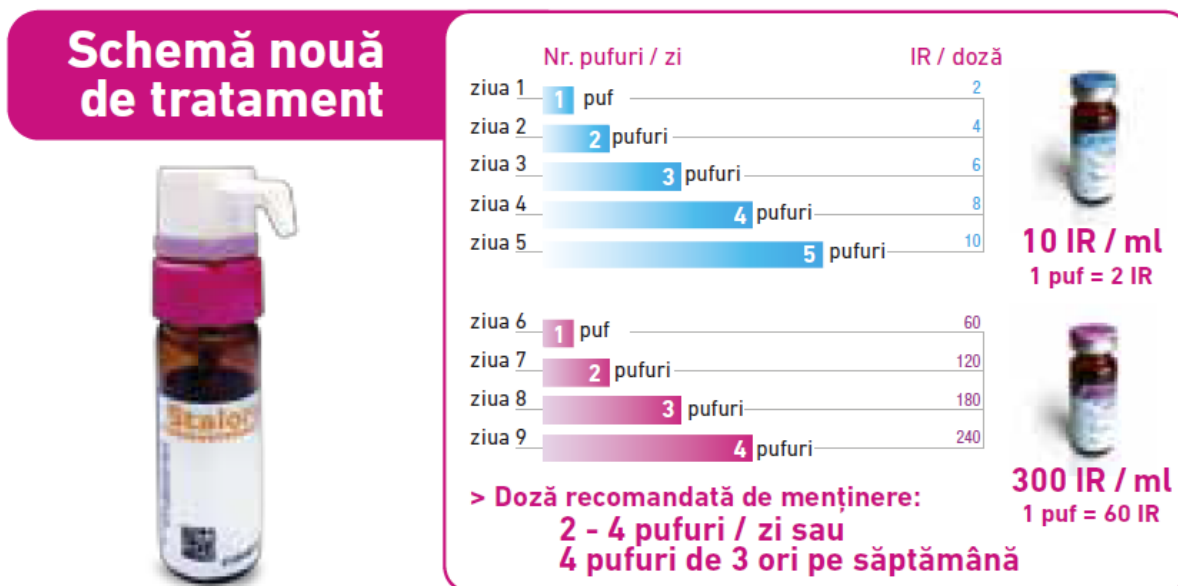
Medicamentul Staloral se prezintă ca un spray sublingual care conține extracte alergenic și este indicat în tratamentul alergiilor manifestate în special prin: rinite, conjunctivite, rino-conjunctivite, astm bronșic.

Pentru medicamentul Staloral este disponibilă o nouă pompă care eliberează o doză dublă de substanță activă, comparativ cu pompa veche.

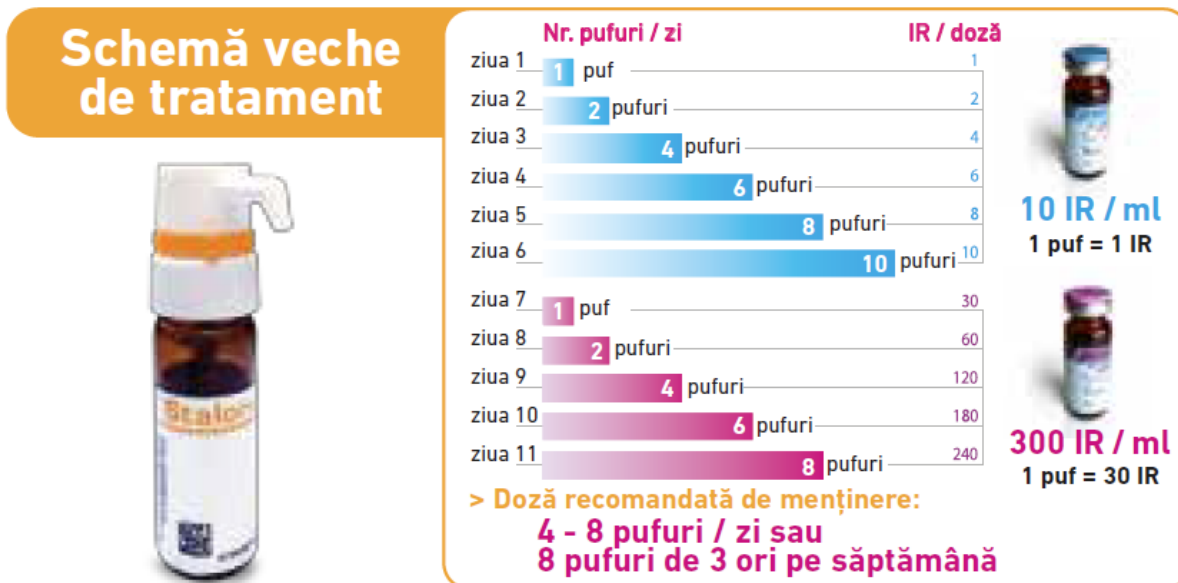
Noul produs Staloral se identifică prin culoarea diferită a inelului de siguranță al pompei (la pompa veche este de culoare portocalie, iar la pompa nouă este de culoare mov).



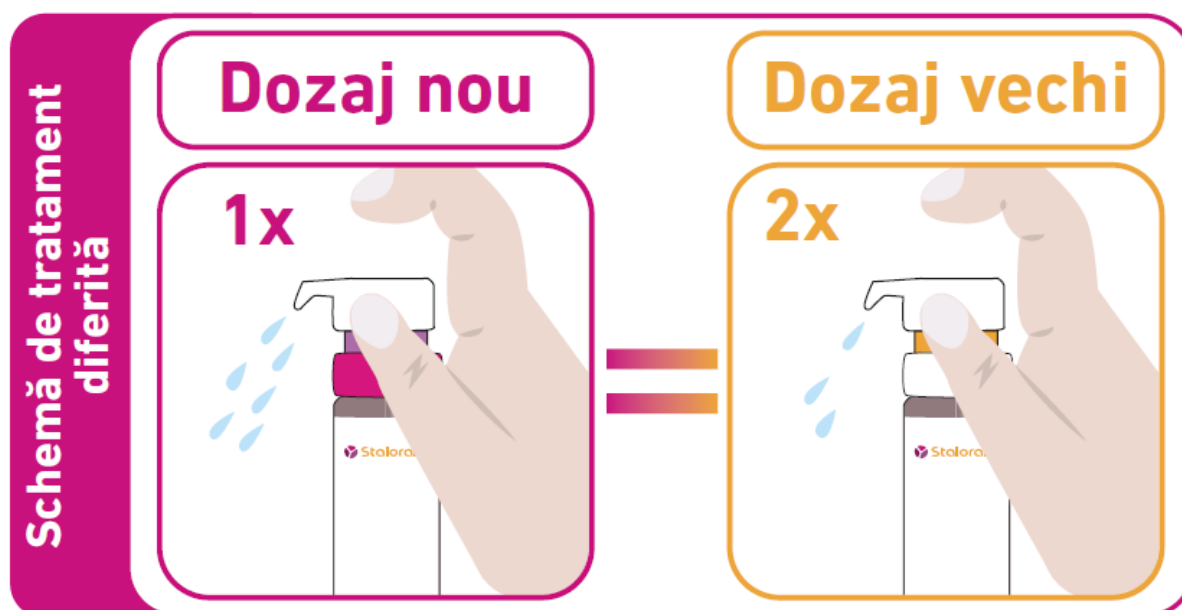
Datorită acestor modificări a pompei, schema de administrare a Staloral se modifică astfel:



STALORAL spray sublingual (extract alergenic standardizat)



O singură acționare (pulverizare) a pompei noi echivalează cu două acționări (pulverizări) ale pompei vechi.



Medicamentul Staloral trebuie administrat așa cum a fost prescris de către medic, care v-a stabilit schema de tratament în funcție de starea dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur în privința modului de administrare, discutați cu medicul sau farmacistul. Consultați întotdeauna Prospectul înainte de utilizare.

Utilizarea incorectă a medicamentului Staloral poate duce la administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată, cu risc de apariție a reacțiilor alergice grave care pot consta în: mâncărimi intense sau erupție cutanată generalizată, dificultăți la respirație, dureri abdominale, amețală, stare generală de rău,

STALORAL spray sublingual (extract alergen standardizat)

umflarea feței, umflarea limbii. Dacă apar astfel de manifestări, opriți imediat tratamentul și adresați-vă unui medic.

Dacă ați utilizat mai mult Staloral decât trebuie sau ați greșit schema de administrare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pentru informații suplimentare, citiți Prospectul Staloral. În cazul în care aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Staloral, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Ewopharma AG România

Bld. Primăverii 19-21, sc. B, et. 1, Sector 1, București

Tel.: 037.420.48.39

Fax: 021.202.93.27

E-mail: pharmacovigilance@ewopharma.ro