

Alyostal Prick 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată
Extract alergen standardizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alyostal Prick 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată
Extract alergen standardizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Extracte alergice standardizate 100 IR/ml

Fiecare flacon Alyostal Prick conține unul din următoarele extracte alergice (extract individual sau amestec):

Polen individual de ierburi: Ambrosia elatior L.;

Polen individual de ierburi: Artemisia vulgaris L.;

Polen individual de ierburi: Parietaria judaica L.;

Polen individual de ierburi: Parietaria officinalis L.;

Polen individual de ierburi: Salsola kali L.;

Polen individual de graminee: Cynodon dactylon (L.) pers.;

Polen individual de graminee: Dactylis glomerata L.;

Polen individual de graminee: Anthoxanthum odoratum L.;

Polen individual de graminee: Lolium perenne L.;

Polen individual de graminee: Poa pratensis L.;

Polen individual de graminee: Phleum pratense L.;

Polen individual de graminee: Secale cereale L.;

Polen individual de arbori: Alnus glutinosa (L.) Gaertn.;

Polen individual de arbori: Betula pendula Roth.;

Polen individual de arbori: Carpinus betulus L.;

Polen individual de arbori: Juniperus ashei J. Buchholz.;

Polen individual de arbori: Corylus avellana L.;

Polen individual de arbori: Olea europaea L.;

Polen individual de arbori: Fraxinus excelsior L.;

Polen individual de arbori: Platanus acerifolia (Ait.) Willd.;

Polen de 3 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Lolium perenne L., Phleum pratense L.;

Polen de 5 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L., Poa pratensis L., Phleum pratense L.;

Polen de 12 graminee amestec: Agrostis capillaris L., Arrhenatherum elatius (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., Avena fatua L., Bromus inermis Leyss., Cynodon dactylon (L.) pers., Dactylis glomerata L., Festuca

pratensis Hudson, Anthoxanthum odoratum L., Holcus lanatus L., Lolium perenne L., Poa pratensis L., Phleum pratense L.;

Polen de 4 cereale amestec: Avena sativa L., Triticum aestivum L., Zea mays L., Hordeum vulgare L.;

Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L., Lolium perenne L., Poa pratensis L., Phleum pratense L., Avena sativa L., Triticum aestivum L., Zea mays L., Hordeum vulgare L.;

Polen de 3 arbori amestec: Alnus glutinosa (L.) Gaertn., Betula pendula Roth, Corylus avellana L.;
Polen de Betulaceae amestec: Alnus glutinosa (L.) Gaertn., Betula pendula Roth, Carpinus betulus L.,
Corylus avellana L.;
Latex;
Dermatophagoides pteronyssinus;
Dermatophagoides farinae;
Blomia tropicalis;
Acarieni amestec: Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae;
Păr de pisică;
Păr de câine.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, clorură de sodiu, fenol, apă pentru preparate injectabile pentru 3 ml soluție pentru testare cutanată

- flacon cu extracte alergice standardizate 100 IR/ml și excipienți: glicerol, clorură de sodiu, fenol, apă pentru preparate injectabile pentru 3 ml soluție pentru testare cutanată
- flacon cu control negativ conținând: clorură de sodiu, glicerol, fenol, apă pentru preparate injectabile pentru 3 ml soluție pentru testare cutanată
- flacon cu control pozitiv (histamină 10 mg/ml) conținând: dihidroclorură de histamină, clorură de sodiu, glicerol, fenol, apă pentru preparate injectabile pentru 3 ml soluție pentru testare cutanată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru testare cutanată

- 4 flacoane cu extracte alergice a câte 3 ml
- 1 flacon control negativ a 3 ml
- 1 flacon control pozitiv a 3 ml
- 18 flacoane cu extracte alergice a câte 3 ml
- 1 flacon control negativ a 3 ml
- 1 flacon control pozitiv a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Cutanată
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 la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.
A nu se congela

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

12304/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Alyostal Prick 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată
Extract alergen standardizat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Alyostal Prick 100 IR/ml soluție pentru testare cutanată
Extract alergen standardizat

[Pentru extracte alergene]
Extract alergen din
<numărul și tipul de alergen>
100 IR/ml

[Pentru control negativ]
CONTROL NEGATIV
Compoziția: clorură de sodiu, glicerol, fenol, apă pentru preparate injectabile

[Pentru control pozitiv]
CONTROL POZITIV
Compoziția: dihidroclorură de histamină, clorură de sodiu, glicerol, fenol, apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Soluție pentru testare cutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

STALLERGENES

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.