

**ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual**  
Extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual  
Extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

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

Un liofilizat sublingual conține 12 SQ-Bet extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*), în conținut de 194 micrograme Bet v 1.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente sunt gelatină (din pește), manitol și hidroxid de sodiu.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 (3x10) liofilizate sublinguale  
90 (9x10) liofilizate sublinguale

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare sublinguală (liofilizat sublingual se dizolvă sub limbă).  
Pentru administrare la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 5 ani sau mai mari).

**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 blisterul 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**

ALK-Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
DK-2970 Hørsholm  
Danemarca

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15323/2024/01 – ambalaj cu 30 liofilizate sublinguale  
15323/2024/02 – ambalaj cu 90 liofilizate sublinguale

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

itulazax

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

Nu se aplică

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

Nu se aplică

**ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual**  
Extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ITULAZAX 12 SQ-Bet

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

ALK-Abelló A/S

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**