

GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat sublingual
extract alergenic standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*)

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

GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat sublingual
alergenic standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un liofilizat sublingual conține extract alergenic standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*) 750000 SQ-T. Conține 6 micrograme din alergenul Phl p 5.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 (3x10) liofilizate sublinguale
90 (9x10) liofilizate sublinguale
100 (10x10) 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 utilizare la adulți și copii.

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: LL-AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită 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

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16602/2026/01 – ambalaj cu 30 (3x10) liofilizate sublinguale
16602/2026/02 – ambalaj cu 90 (9x10) liofilizate sublinguale
16602/2026/03 – ambalaj cu 100 (10x10) 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

GRAZAX

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este aplicabil.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este aplicabil.

GRAZAX 75000 SQ-T liofilizat sublingual
extract alergic standardizat din polen de graminee de la timoftică (*Phleum pratense*)

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GRAZAX
75000 SQ-T

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALK-Abelló A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL-AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII