

**ALUSTAL 0,01 IR/ml suspensie injectabilă**

**ALUSTAL 0,1 IR/ml suspensie injectabilă**

**ALUSTAL 1 IR/ml suspensie injectabilă**

**ALUSTAL 10 IR/ml suspensie injectabilă**

Extract alergen standardizat

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE MIXTĂ (Tratament de inițiere)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALUSTAL 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml

Suspensie injectabilă

Tratament de inițiere

Extract alergen standardizat

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

Fiecare flacon 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 de 2 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Phleum pratense L.

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

Polen de 4 graminee amestec: Dactylis glomerata L., Lolium perenne L., Poa pratensis 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 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 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 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.

*Dermatophagoides pteronyssinus*

*Dermatophagoides farinae*

*Blomia tropicalis*

Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*

Epitelii de pisică

Epitelii de câine

\* IR (Indicele de Reactivitate) exprimă activitatea și este determinat la pacienți sensibilizați prin intermediul unui test cutanat.

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, fenol, hidroxid de aluminiu, apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

4 flacoane a 5 ml

Cutie mixtă ce include:

- un flacon ALUSTAL 0,01 IR/ml

- un flacon ALUSTAL 0,1 IR/ml

- un flacon ALUSTAL 1 IR/ml

- un flacon ALUSTAL 10 IR/ml

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

Administrare subcutanată.

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**

7578/2015/01  
7579/2015/01  
7580/2015/01  
7581/2015/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se agita înainte de utilizare

**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:  
SN:  
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7578/2015/01  
NR. 7579/2015/01  
NR. 7580/2015/01  
NR. 7581/2015/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**ALUSTAL 0,01 IR/ml suspensie injectabilă**  
**ALUSTAL 0,1 IR/ml suspensie injectabilă**  
**ALUSTAL 1 IR/ml suspensie injectabilă**  
**ALUSTAL 10 IR/ml suspensie injectabilă**  
Extract alergen standardizat

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

**ETICHETĂ FLACON 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml (Tratament de inițiere)**

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

ALUSTAL 0,01 IR/ml; 0,1 IR/ml; 1 IR/ml; 10 IR/ml

Suspensie injectabilă

Extract alergen din <tipul de alergen>

s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Suspensie injectabilă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

STALLERGENES

A se păstra la temperaturi între 2°C - 8°C, în ambalajul original.