Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Venin de albină

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic – ambalaj pentru inițierea și creșterea dozei

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă

cutie pentru inițierea și creșterea dozei (100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10000 SQ-U/ml, 100000 SQ-U/ml)

Venin de albină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține: Alergeni din venin de albină (*Apis mellifera*).

Flacon 1	concentrație: 100 SQ-U/ml
Flacon 2	concentrație: 1000 SQ-U/ml
Flacon 3	concentrație: 10000 SQ-U/ml
Flacon 4	concentrație: 100000 SQ-U/ml

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Hidroxid de aluminiu (hidratat)

Flacon 1	conținut în aluminiu ca adjuvant: 0,00113 mg/ml
Flacon 2	conținut în aluminiu ca adjuvant: 0,0113 mg/ml
Flacon 3	conținut în aluminiu ca adjuvant: 0,113 mg/ml
Flacon 4	conținut în aluminiu ca adjuvant: 1,13 mg/ml

Clorură de sodiu
Hidrogenocarbonat de sodiu
Fenol
Hidroxid de sodiu
Albumină serică umană
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie injectabilă

4 x 5 ml

5. MODUL ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 luni atunci când este utilizat pentru un singur pacient și păstrat la frigider.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia originală, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

13238/2020/01

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Întoarceți încet flaconul cu susul în jos de 10-20 de ori înaintea utilizării.

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Venin de albină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Flacon 1 concentrație: 100 SQ-U/ml
Flacon 2 concentrație: 1000 SQ-U/ml
Flacon 3 concentrație: 10000 SQ-U/ml
Flacon 4 concentrație: 100000 SQ-U/ml

Venin de albină
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot:

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAŢII