

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Venin de albină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie – ambalaj pentru tratament de întreținere****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă

100000 SQ-U/ml

Suspensie injectabilă

Venin de albină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE1 ml conține: Alergeni din venin de albină (*Apis mellifera*).

Flacon 4 concentrație: 100000 SQ-U/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de aluminiu (hidratat) echivalent cu aluminiu 1,13 mg /ml

Clorură de sodiu

Hidrogenocarbonat de sodiu

Fenol

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 x 5 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:

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

9. CONDIȚII 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. 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

13237/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Întoarceți încet flaconul cu susul în jos de 10-20 de ori înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII 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 INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Flacon 4 concentrație: 100000 SQ-U/mlVenin de albină
S.C.**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII