

Alutard SQ venin de albină suspensie injectabilă
Venin de albină**INFORMAȚII 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 SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE1 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 EXCIPIENȚILOR

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
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

4 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 singur pacient 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

13238/2020/01

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 înaintea utilizării.

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 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 FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII