

ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual
Extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

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

ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual
Extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un liofilizat sublingual conține extract alergen standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*) 12 SQ-Bet.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 (3x10) liofilizate sublinguale
90 (9x10) liofilizate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare sublinguală (liofilizatul sublingual se dizolvă sub limbă).
Pentru administrare la adulți.

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 în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

15323/2024/01 – ambalaj cu 30 liofilizate sublinguale
15323/2024/02 – ambalaj cu 90 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

itulazax

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15323/2024/01-02

Anexa 3
Informații privind etichetarea

ITULAZAX 12 SQ-Bet liofilizat sublingual
Extract alergenice standardizat din polen de mesteacăn alb (*Betula verrucosa*)

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ITULAZAX 12 SQ-Bet

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALK-Abelló A/S

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII