

ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat sublingual
Extract alergenice standardizate de acarieni din praf din casă
(*Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*)

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

ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat sublingual

Extract alergenice standardizate de acarieni din praf din casă, *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un liofilizat sublingual conține extract alergenice standardizate de acarieni din praf din casă, *Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 (1x10) liofilizate sublinguale
30 (3x10) liofilizate sublinguale
90 (9x10) liofilizate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

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**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

13325/2020/01 – ambalaj cu 10 liofilizate sublinguale
13325/2020/02 – ambalaj cu 30 liofilizate sublinguale
13325/2020/03 – 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**

acarizax

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

ACARIZAX 12 SQ-HDM liofilizat sublingual
Extract alergen standardizat de acarieni de praf din casă
(*Dermatophagoides pteronyssinus* și *Dermatophagoides farinae*)

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACARIZAX
12 SQ-HDM

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