

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

STALORAL® 10 I.R./ml bzw. I.C./ml
 STALORAL® 100 I.R./ml bzw. I.C./ml
 STALORAL® 300 I.R./ml

Lösungen zur sublingualen Anwendung.

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Baum-, Gräser- oder Kräuterpollen, Milben, Insekten, Tierepithelien oder Schimmelpilzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zur sublingualen Anwendung enthält 10 I.R. bzw. I.C./ml, 100 I.R. bzw. I.C./ml oder 300 I.R./ml eines speziell nach individueller Rezeptur hergestellten Allergenextraktes (siehe Flaschenetikett).

I.R. (Reaktivitätsindex): Der Reaktivitätsindex eines Allergenextraktes ist definiert als 100 I.R./ml, wenn im Pricktest mit einer Stallerpoint®-Nadel bei 30 gegen das Allergen sensibilisierten Patienten eine Quaddel von 7 mm Durchmesser (geometrisches Mittel) entsteht. Die Hautreaktivität dieser Patienten wird gleichzeitig mit 9 %igem Codeinphosphat oder 10 mg/ml Histamin-dihydrochlorid als Positivkontrolle gezeigt.

I.C. (Konzentrationsindex): Der Konzentrationsindex eines Allergenextraktes ist definiert als 100 I.C./ml, wenn seine Verdünnungsstufe der eines in I.R. standardisierten Allergens der gleichen Allergengruppe entspricht. Wenn kein Allergen aus der gleichen Allergengruppe in I.R. standardisiert ist, wird die Verdünnungsstufe aus der klinischen Erfahrung bestimmt.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium (1 mmol/ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur sublingualen Anwendung.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

STALORAL® ist ein Allergenextrakt zur spezifischen Immuntherapie allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ 1-Allergien nach der Einteilung von Coombs und Gell), die sich in Form von Rhinitis, Konjunktivitis, Rhinokonjunktivitis und/oder mildem Asthma manifestieren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit STALORAL® sollte nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von allergischen Erkrankungen verschrieben werden.

Die spezifische Immuntherapie sollte möglichst unmittelbar nach Stellung der Indikation beginnen. Die Behandlung ist um so wirksamer, je früher sie einsetzt. Diese Therapie sollte als Behandlung der ersten Wahl bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren eingesetzt werden, sofern deren Symptomatik dies rechtfertigt.

Dosierung

Die Dosierung ist vom Alter unabhängig, aber sie sollte sich nach der individuellen Reaktivität jedes Patienten richten.

Die Therapie wird in zwei Schritten durchgeführt:

- Einleitungsbehandlung mit progressiv ansteigender Dosierung,
- Fortsetzungsbehandlung mit konstanter Dosierung.

Einleitungsbehandlung: Dosissteigerung

Bei einer prä-/co-saisonalen Behandlung sollte die Therapie mit STALORAL® etwa vier Monate vor der Pollenflugzeit bzw. Hauptexpositionszeit begonnen und während der Saison fortgeführt werden.

Bei einer perennialen Behandlung sollte die Therapie möglichst unmittelbar nach Stellung der Indikation begonnen werden.

a) Klassische Einleitungsbehandlung

Das Arzneimittel ist täglich und in ansteigender Dosierung nach dem folgenden Therapieschema bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis einzunehmen:

1. Woche			2. Woche		
Konzentration: 10 I.R./ml (blaue Kappe)			Konzentration: 300 I.R./ml (lila Kappe)		
Tag	Anzahl der Hübe*	Dosierung (I.R.)	Tag	Anzahl der Hübe*	Dosierung (I.R.)
1	1	1	7	1	
2	2	2	8	2	30
3	4	4	9	4	60
4	6	6	10	6	120
5	8	8	11	8	180
6	10	10			240

* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

Bei Allergenen, die nicht in der Konzentration 300 I.R./ml zur Verfügung stehen, erfolgt die Behandlung mit einer niedrigeren Konzentrationsstufe:

1. Woche			2. Woche		
Konzentration: 10 I.R./ml (bzw. I.C./ml) (blaue Kappe)			Konzentration: 100 I.R./ml (bzw. I.C./ml) (rote Kappe)		
Tag	Anzahl der Hübe*	Dosierung (I.R. bzw. I.C.)	Tag	Anzahl der Hübe*	Dosierung (I.R. bzw. I.C.)
1	1	1	7	1	10
2	2	2	8	2	20
3	4	4	9	4	40
4	6	6	10	6	60
5	8	8	11	8	80
6	10	10			

* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

Dieses Therapieschema dient nur zur Orientierung und muss in Abhängigkeit von dem Zustand des Patienten sowie möglicherweise auftretenden Reaktionen individuell angepasst werden.

b) Ultra-Rush Einleitungsbehandlung

Bei ausgesuchten erwachsenen Patienten und Kindern ab fünf Jahren kann bei Pollenextrakten eine verkürzte Einleitungsbehandlung mit der 300 I.R./ml Konzentration innerhalb eines Tages durchgeführt werden: Der Patient startet mit dem ersten Hub. Wird dieser gut vertragen, werden weitere 2 Hübe 30 Minuten nach der ersten Einnahme gegeben. Nach weiteren 30 Minuten nimmt der Patient 4 Hübe, und dann 30 Minuten später 8 Hübe, gefolgt von weiteren 30 Minuten Beobachtung, ein. Diese Dosierung kann nur unter enger ärztlicher Überwachung erfolgen! Beim Auftreten von systemischen oder ausgeprägten lokalen Reaktionen ist die Dosissteigerung sofort zu beenden. In diesem Fall kann die konventionelle Form der Einleitungsbehandlung gewählt werden.

Fortsetzungsbehandlung: Konstante Dosis

a) Prä-/co-saisonale Therapie

Die im Zuge der Einleitungsbehandlung erreichte Höchstdosis wird im Allgemeinen bis zum Ende der Pollenflugzeit bzw. Hauptexpositionszeit unverändert weiter eingenommen. Die empfohlene Dosierung entspricht 8 Hüben täglich, wenn dies die maximal tolerierte Konzentration ist. Eine Dosierung entsprechend 10 Hüben der Lösung mit 300 I.R./ml täglich wurde in klinischen Studien gut vertragen.

b) Perenniale Therapie

Die im Zuge der Einleitungsbehandlung erreichte Höchstdosis wird täglich weiter eingenommen. Die empfohlene Dosierung entspricht 4 Hüben täglich.

Einnahmeunterbrechung

Im Fall der Einnahmeunterbrechung ist zwischen der Einleitungsbehandlung (Dosissteigerung) und der Fortsetzungsbehandlung mit der gut vertragenen Höchstdosis zu unterscheiden. Es gelten folgende allgemeine Empfehlungen, von denen jedoch gegebenenfalls individuell abgewichen werden muss.

- Bei Unterbrechung der Einleitungsbehandlung
 Diese sollte möglichst nicht unterbrochen werden. Falls doch, so gilt: Wiederbeginn mit etwa der Hälfte der letzten Dosis und Fortsetzung der Einleitungsbehandlung wie im Abschnitt „Einleitungsbehandlung: Dosissteigerung“ beschrieben.

- Bei Unterbrechung der Fortsetzungsbehandlung
 Wiederbeginn mit etwa der Hälfte der letzten Dosis und Steigerung auf die alte, gut vertragene Erhaltungsdosis wie im Abschnitt „Einleitungsbehandlung: Dosissteigerung“ beschrieben.

Art der Anwendung

STALORAL® ist ausschließlich zur sublingualen Anwendung bestimmt.

Die Lösung darf nicht injiziert werden.

Die Lösung wird tagsüber eingenommen, nicht zusammen mit Nahrung oder Getränken.

Die vorgeschriebene Menge der Lösung wird mit Hilfe der Dosierpumpe direkt unter die Zunge appliziert. Sie verbleibt für zwei Minuten unter der Zunge und wird danach hinuntergeschluckt.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen sollte eine spezifische Immuntherapie für die Dauer von 3 bis 5 Jahren weitergeführt werden.

Tritt nach dem ersten Behandlungsjahr keine Besserung der Symptome ein, sollte die Indikationsstellung für STALORAL® überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen oder Immunschwächeerkrankungen, maligne Erkrankung, Patienten mit unkontrolliertem oder schwerem Asthma (FEV₁ < 70 % des Vorhersagewertes), Entzündungen in der Mundhöhle wie z. B. oraler Lichen planus, orale Ulzerationen oder orale Mykose (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient sollte den Arzt über zwischenzeitliche Erkrankungen oder eine Verschlechterung der allergischen Erkrankung informieren.

Vor Beginn einer spezifischen Immuntherapie ist die allergische Symptomatik nötigenfalls mit Hilfe einer geeigneten Behandlung zu stabilisieren. Die Behandlung sollte im Falle von schweren klinischen Symptomen der allergischen Erkrankung bei Beginn der Behandlung verschoben werden.

Patienten, denen eine sublinguale Allergenbehandlung verschrieben wurde, sollten immer auch die für eine symptomatische Behandlung üblichen Arzneimittel zur Verfügung stehen, z. B. Kortikoide, β_2 -Sympathomimetika und H_1 -Antihistaminika (siehe Abschnitt 4.5).

Im Falle von entzündlichen Erkrankungen in der Mundhöhle, wie z. B. Mykosen, Aphthen, Schleimhautläsionen, Zahnverlust oder einem chirurgischen Eingriff in der Mundhöhle, einschließlich Zahnextraktion, sollte die Behandlung bis zur vollständigen Heilung unterbrochen werden.

Im Zusammenhang mit der sublingualen Immuntherapie wurden Fälle von eosinophiler Ösophagitis berichtet. Falls während der Behandlung mit STALORAL® schwere oder anhaltende gastro-ösophageale Symptome (einschließlich Dysphagie oder Schmerzen in der Brust) auftreten, sollte die Einnahme von STALORAL® unterbrochen und der Patient von einem Arzt untersucht werden. Die Therapie sollte nur auf Anweisung des Arztes wieder aufgenommen werden.

Bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO-) Hemmern behandelt werden, sollte eine spezifische Immuntherapie erst nach sorgfältiger Abwägung erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten, die gleichzeitig mit Beta-Rezeptorblockern behandelt werden, reagieren bei der Behandlung schwerer systemischer Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie) möglicherweise nicht auf die üblichen Dosen von Adrenalin (Epinephrin), da Betablocker den kardio-stimulierenden und bronchodilatierenden Wirkungen des Adrenalins entgegenwirken (siehe Abschnitt 4.5).

1 ml der Lösung enthält 1 mmol (23 mg) Natrium (59 mg Natriumchlorid pro 1 ml Lösung). Dies ist bei Personen zu berücksichtigen, die eine Natrium-kontrollierte (natriumarme/kochsalzarme) Diät einhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Aus klinischen Studien mit STALORAL® wurden keine Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung allergischer Symptome, wie Kortikoiden, β_2 -Sympathomimetika und H_1 -Antihistaminika, berichtet. Dennoch können mögliche Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden.

Schwere allergische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden. Die Wirkungen des Adrenalins werden bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO-) Hemmern behandelt werden, möglicherweise verstärkt. Die üblichen Dosen von Adrenalin sind bei Patienten, die gleichzeitig mit Betablockern behandelt werden, möglicherweise weniger oder nicht wirksam. Dies kann lebensbedrohliche Folgen haben und ist vor Beginn der Therapie zu berücksichtigen.

Klinische Erfahrungen hinsichtlich einer gleichzeitigen Impfung während der Therapie mit STALORAL® liegen nicht vor. STALORAL® sollte am Tag einer antiviralen Impfung daher nicht eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es gibt keine klinischen Daten zur Anwendung von STALORAL® bei Schwangeren. Als Vorsichtsmaßnahme soll die Einleitung von STALORAL® während der Schwangerschaft vermieden werden. Tritt eine Schwangerschaft während der Behandlung ein, kann die Behandlung unter engmaschiger Überwachung fortgesetzt werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob STALORAL® in die Muttermilch übergeht. Es wurden keine tierexperimentellen Studien durchgeführt, um den Übergang von STALORAL® in die Muttermilch zu untersuchen. Ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden. Es sollte erwogen werden, entweder das Stillen oder die STALORAL® Therapie zu unterbrechen. Dabei sind sowohl der Nutzen der Therapie für die Frau als auch der Nutzen des Stillens für das Kind zu berücksichtigen.

Fertilität
Mit STALORAL® wurden keine Studien zur Fertilität bei Tieren durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

STALORAL® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Während der Behandlung mit STALORAL® werden die Patienten Allergenen ausgesetzt, die allergische Reaktionen auslösen können. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Anwendung oder auch verzögert auftreten. Wie bei jeder sublingualen Immuntherapie treten Beschwerden am Verabreichungsort (z. B. oraler Pruritus) sehr häufig auf, während schwere allergische Reaktionen (wie schwere laryngopharyngeale Beschwerden oder systemische allergische Reaktionen) nur gelegentlich auftreten.

Die Verträglichkeit einer bereits verabreichten Dosis kann sich in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten oder der Umweltbedingungen mit der Zeit ändern.

Eine symptomatische, antiallergische Vorbehandlung (zum Beispiel mit Antihistaminika) kann die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen reduzieren.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte das Therapieregime überprüft werden. Informieren Sie die Patienten über die damit verbundenen Anzeichen und Symptome und veranlassen Sie, dass sie sich beim Auftreten dieser Anzeichen und Symptome sofort an einen Arzt wenden und die Behandlung abbrechen. Die Behandlung sollte erst nach Anordnung eines Arztes wieder aufgenommen werden.

b) Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet und sind gemäß der MedDRA-Konvention bezeichnet und nach Systemorganklassen und folgenden Häufigkeiten gegliedert:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz
	Gelegentlich	Parästhesie, Schwindelgefühl
Augenerkrankungen	Häufig	Konjunktivitis, Augenjucken
	Gelegentlich	Augenödem
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Ohrenjucken
	Gelegentlich	Erkrankung der Tuba eustachii
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Rhinitis, Asthma, Rachenreizung, pharyngeales Ödem
	Gelegentlich	Dysphonie, Husten, Bläschen im Mund-Rachenraum, Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Oraler Pruritus, Ödem des Mundes
	Häufig	Lippenödem, Zungenödem, Parästhesie oral, Stomatitis, Beschwerden im Oropharynx
	Gelegentlich	Mundschmerzen, Ösophagusspasmus, Gastritis, Abdominalschmerz, Übelkeit, Diarrhö
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich	Hyperbilirubinämie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Pruritus, Erythem
	Gelegentlich	Ekzem, Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich	Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich	Asthenie, Ermüdung

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Wie bei jeder spezifischen Immuntherapie kann es auch bei der Therapie mit STALORAL® zu schweren allergischen Reaktionen (einschließlich schwerer laryngopharyngealer Beschwerden durch die sublinguale Therapie) oder zu systemischen allergischen Reaktionen (akutes Einsetzen von Krankheitssymptomen unter Beteiligung von Haut, Schleimhautgewebe oder beiden, respiratorische Beeinträchtigung, anhaltende gastrointestinale Symptome oder Absenkung des Blutdrucks und/oder verbundene Symptome) kommen.

Folgende Nebenwirkungen wurden zusätzlich berichtet: Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, oropharyngeale Schwellung, Kehlkopfödem, Angioödem, Erbrechen, anaphylaktischer Schock, Lymphadenopathie, serumkrankheit-ähnliche Reaktion, Erkrankungen der Speicheldrüsen, Myalgie, Fieber und eosinophile Ösophagitis.

Patienten sollten ihren Arzt über jedes Auftreten einer Nebenwirkung während einer Behandlung mit STALORAL® informieren.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer erheblichen Überdosierung können die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Allergene, Allergen-Extrakte
ATC-Code: V01AA20

Der genaue Wirkungsmechanismus der im Rahmen einer spezifischen Immuntherapie gegebenen Allergene ist nicht bekannt. Folgende biologische Effekte, die möglicherweise an der Abschwächung allergischer Symptome beteiligt sind, konnten nachgewiesen werden:

- Initialer Anstieg der allergen-spezifischen IgE Titer ohne Änderung des Gesamtserum-IgE. Anschließend graduelles Absinken der Titer auf Basiswerte;
- Erscheinen von spezifischen Antikörpern (IgG), die als „blockierende Antikörper“ fungieren;
- Verlagerung der Aktivität der Th2- und Th1-Lymphozyten und Förderung der Produktion von Zytokinen (Verringerung von IL-4 und Erhöhung von IFN-Gamma), welche die Produktion von IgE regulieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der größere Anteil der Allergene in STALORAL® ist eine Mischung aus Proteinen und Glykoproteinen. Es ist keine Bioverfügbarkeit intakter Allergene im Blut zu erwarten. Aus diesem Grunde sind keine pharmakokinetischen Studien an Tieren oder Menschen durchgeführt worden, um das pharmakokinetische Profil und den Metabolismus von STALORAL® zu untersuchen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur Genotoxizität mit Allergenextrakten, die in STALORAL® enthalten sind, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- der Arzneimittel im unversehrten Behältnis:
1 Jahr bis zum ersten Anbrechen der Flasche
- der Arzneimittel nach Anbruch des Behältnisses:
4 Monate nach Anbrechen der Flasche

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flaschen können nach Anbruch für einen Monat bei Zimmertemperatur (< 25 °C) aufbewahrt werden.

Im Falle einer Umlagerung müssen die Flaschen in aufrechter Position bleiben. Anwendungsfertige Flaschen mit montierter Dosierpumpe dürfen nur mit befestigtem Sicherheitsring in ihrer Packung transportiert werden.

Anwendungsfertige Flaschen dürfen während eines Fluges nicht im Gepäckraum transportiert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Als Behältnis für 10 ml STALORAL® Lösung werden 12 ml Typ I Glasflaschen mit Chlorobutyl-Stopfen und Aluminiumkapsel mit Plastikkappe verwendet.

Die Farbe der Plastikkappe kennzeichnet die Konzentration der Lösung:

- Blau: 10 I.R./ml bzw. I.C./ml
- Rot: 100 I.R./ml bzw. I.C./ml
- Lila: 300 I.R./ml

Folgende Packungen sind erhältlich:

Einleitungsbehandlung	Fortsetzungsbehandlung
Einleitungsbehandlung mit 1 x 10 ml STALORAL® 10 I.R./ml und 3 x 10 ml STALORAL® 300 I.R./ml	Fortsetzungsbehandlung mit 3 x 10 ml STALORAL® 300 I.R./ml
Einleitungsbehandlung mit 1 x 10 ml STALORAL® 10 I.R./ml (bzw. 10 I.C./ml) und 3 x 10 ml STALORAL® 100 I.R./ml (bzw. 100 I.C./ml)	Fortsetzungsbehandlung mit 3 x 10 ml STALORAL® 100 I.R./ml (bzw. I.C./ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung

Zur Gewährleistung einer gleich bleibenden Qualität sind die Flaschen hermetisch durch eine Aluminiumkapsel mit Plastikkappe verschlossen.

Bei der ersten Anwendung ist folgendermaßen vorzugehen:

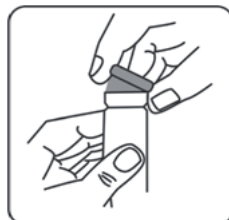
1. Plastikkappe abziehen.



2. Nach Hochziehen der Metallflasche den Aluminiumverschluss vollständig entfernen.



3. Grauen Gummistopfen entfernen.



4. Pumpenaufsatz aus der Plastikhülle entnehmen. Flasche auf eine ebene Oberfläche stellen, mit einer Hand fixieren und den Pumpenaufsatz mit festem Druck in die Flasche einsetzen.



5. Sicherheitsring entfernen. Sicherheitsring nicht wegwerfen, da dieser beim Transport der Flasche wieder angebracht werden sollte, um die Pumpe zu verriegeln.



6. Kräftig pumpen (ca. fünfmal) bis erste Tröpfchen erscheinen.



7. Das Mundstück unter die Zunge platzieren. Wiederholt kräftig drücken, so dass ein durchgängiger Strahl entsteht, bis die Anzahl der verschriebenen Hübe erreicht ist. Die Lösung soll 2 Minuten unter der Zunge verbleiben.



8. Reinigen des Mundstückes und Wiederaufsetzen des Sicherheitsringes.

Bei den folgenden Anwendungen werden nur noch die Schritte 7 und 8 ausgeführt.

Entsorgung

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Pharmazeutischer Unternehmer
und örtlicher Vertreter**

Örtlicher Vertreter

StallerGenes GmbH
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50
47475 Kamp-Lintfort
Telefon: 02842/90 40-0
Telefax: 02842/90 40-165

Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankreich

8. STAND DER INFORMATION

August 2018

9. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig