

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Staloral**

**roztok extraktov alergénov na použitie pod jazyk na špecifickú imunoterapiu  
(zmes čisteného extraktu alergénov)**

**10 IR/ml alebo IC/ml; 100 IR/ml alebo IC/ml**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Staloral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Staloral
3. Ako užívať Staloral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Staloral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Staloral a na čo sa používa**

Staloral je roztok s obsahom alergénových extraktov. Liečba Staloralom je určená na zvýšenie schopnosti organizmu odolávať alergénom, dôsledkom čoho je zníženie príznakov alergie. Staloral sa používa na liečbu prejavov ako je kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, upchatý nos, svrbenie a slzenie očí alebo mierna alebo stredne závažná astma v dôsledku alergie sezónneho alebo celoročného charakteru u dospelých a detí vo veku od 5 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Staloral**

##### **Neužívajte Staloral**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte veľmi oslabený imunitný systém alebo ak trpíte ochorením, ktoré napáda váš vlastný imunitný systém;
- ak máte zhubné nádorové ochorenie (rakovinu);
- ak trpíte závažnou alebo neliečenou astmou;
- ak máte v ústach akýkoľvek zápal.

##### **Upozornenia a opatrenia**

V prípade potreby majú byť príznaky alergie stabilizované ešte pred začiatkom tejto liečby vhodnou symptomatickou liečbou.

Predtým, ako začnete užívať Staloral, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Informujte lekára, ak máte skúsenosti s príznakmi alergie po užití Staloralu. Na zvládnutie možných závažných vedľajších účinkov môžu byť v prípade potreby použité lieky ako sú H<sub>1</sub>-antihistaminiká, kortikoidy a beta 2-agonisty.

- Informujte svojho lekára, ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok v ústach alebo vytrhnutie zuba. Musíte prerušiť liečbu Staloralom do úplného zahojenia ústnej dutiny.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak ste prekonalí eozinofilnú ezofagitídu (zápalové ochorenie pažeráka). Ak máte počas liečby silné alebo pretrvávajúce bolesti v hornej časti brucha, ťažkosti s prehĺtaním alebo bolesť na hrudníku, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže prehodnotiť vašu liečbu.
- Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom ak užívate betablokátory (t.j. druh liekov často predpisovaných pri srdcových ochoreniach a vysokom krvnom tlaku, ale vyskytujúcich sa aj v niektorých očných instiláciách a mastiach), keďže tento liek môže znížiť účinnosť adrenalínu použitého na liečbu závažných systémových reakcií.
- Informujte svojho lekára, ak držíte prísnu diétu s nízkym obsahom sodíka, pretože tento liek obsahuje sodík (pozri časť 2 "Staloral obsahuje chlorid sodný").
- Informujte svojho lekára o akejkoľvek chorobe, ktorú ste v poslednej dobe mali alebo ak sa vaša alergia v poslednej dobe zhoršila.

### **Iné lieky a Staloral**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Pred začiatkom liečby informujte lekára:

- ak užívate nejaké lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminoxidázy (MAO). Riziko nežiaducich účinkov adrenalínu (používaného v prípade závažných alergických reakcií) by sa mohlo zvýšiť aj s možnými smrteľnými následkami.
- ak sa plánujete dať zaočkovať. Očkovanie sa môže vykonať aj bez prerušenia liečby, ale len po lekárskom posúdení vášho zdravotného stavu.

Symptomatická liečba (napr. antihistaminikami a/alebo kortikosteroidmi aplikovanými do nosa) sa môže používať spolu so Staloralom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak dojčíte, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii nie sú žiadne skúsenosti s používaním Staloralu u tehotných a dojčiacich žien. Preto nesmiete začínať imunoterapiu, ak ste tehotná alebo dojčíte, iba ak to považuje váš lekár za nevyhnutné.

Ak počas užívania Staloralu otehotníte alebo začnete dojčiť, poradte sa so svojím lekárom o tom, či je vhodné pokračovať v liečbe.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú známe žiadne účinky Staloralu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Staloral obsahuje chlorid sodný**

Staloral obsahuje 590 mg chloridu sodného v jednej injekčnej liekovke (v 10 ml roztoku). Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka, najmä u detí. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

## **3. Ako užívať Staloral**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak užijete viac Staloralu ako máte, alebo ak zabudnete užiť Staloral, prečítajte si príslušné časti tejto písomnej informácie.**

Špecifická imunoterapia sa má začať čo najskôr po určení diagnózy. Liečba je oveľa účinnejšia, keď sa začne včas. Dávkovanie upraví lekár podľa vášho zdravotného stavu a prostredia, v ktorom sa nachádzate.

U sezónnych alergií sa odporúča začať liečbu pred začiatkom peľovej sezóny a pokračovať až do konca sezóny. U trvalých alergií sa odporúča celoročné udržiavanie liečby.

Liečba má dve fázy:

- začiatková fáza (iniciálna), počas ktorej sa postupne zvyšuje dávka
- udržiavacia fáza v konštantnej dávke počas obdobia určeného lekárom.

“IR” znamená index reaktivity a “IC” znamená index koncentrácie. Oba pojmy vyjadrujú dávku.

“IR” sa používa pre štandardizované alergénové extrakty, t.j. alergénové extrakty so stanovenou aktivitou. Označenie “IC” sa používa pre ostatné alergénové extrakty.

“ml” znamená mililiter; ide o jednotku objemu.

“IR/ml” a “IC/ml” sú jednotkami koncentrácie (dávka/objem).

### **Začiatková (iniciálna) liečba: Zvyšovanie dávky**

Dávky sa užívajú denne vo zvyšujúcich sa množstvách, až po dosiahnutie udržiavacej dávky, podľa nasledujúceho liečebného plánu:

Dni	Koncentrácia injekčnej liekovky	Počet vstrekov	Dávka (IR alebo IC)
D1	10 IR alebo IC/ml <b>(Modré viečko)</b>	1	2
D2		2	4
D3		3	6
D4		4	8
D5		5	10
D6	100 IR alebo IC/ml <b>(Červené viečko)</b>	1	20
D7		2	40
D8		3	60
D9		4	80
D10		5	100

Tento liečebný plán je iba orientačný a môže sa upravovať podľa aktuálneho zdravotného stavu pacienta a možných účinkov.

### **Udržiavacia liečba: konštantná dávka**

Optimálna dávka v udržiavacej fáze sa užíva buď denne alebo trikrát týždenne, ak je dobre znášaná.

### **Spôsob podávania**

Liek sa má užívať počas dňa, podaním do prázdnych úst, bez jedla a nápoja.

Kvapky extraktu sa dávajú pod jazyk a nechajú sa pôsobiť pod jazykom (t.j. sublingválne podanie) 2 minúty, a potom sa prehltnú. Deti majú kvapky užívať s pomocou alebo pod dohľadom dospeléj osoby.

Ak zabudnete užiť viac dávok, obráťte sa na lekára, ktorý vám predpísal tento liek.

Pred každým podaním skontrolujte dátum expirácie, a či injekčná liekovka, ktorá sa má použiť, zodpovedá predpisu.

Na dávkovanie príslušného množstva roztoku priamo do úst pod jazyk, použite mechanizmus pumpy.

Pred prehltnutím roztoku počkajte 2 minúty.

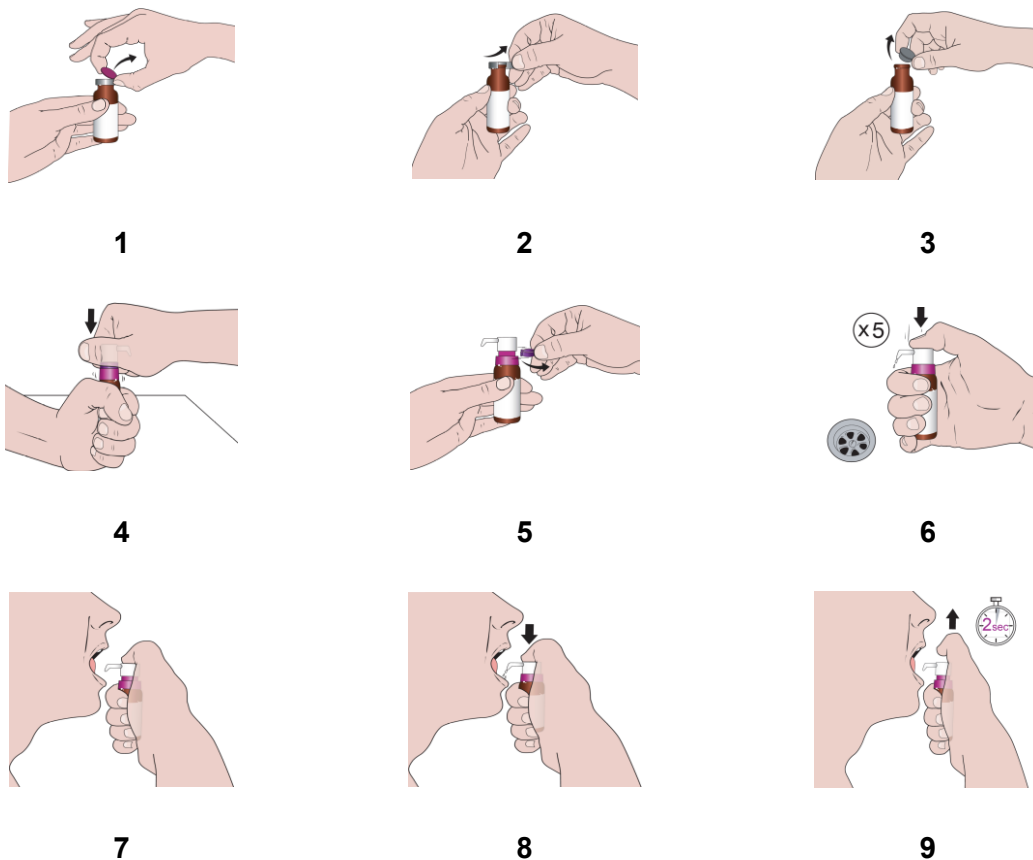
Informácie o prvom použití:

Z bezpečnostných dôvodov a na zabezpečenie toho, aby injekčné liekovky zostali neporušené, sú hermeticky utesnené uzáverom vyrobeným z plastu a hliníka.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to

u svojho lekára.

Je veľmi dôležité prečítať si návod na používanie pumpy. V prípade potreby neváhajte požiadať o podrobné vysvetlenie svojho lekára.



Pri prvom použití postupujte nasledovne:

1. Odstráňte farebnú plastovú časť uzáveru.
2. Potiahnite kovové uško na otváranie a úplne odstráňte hliníkový tesniaci uzáver.
3. Odstráňte sivú zátku.
4. Vyberte pumpu z ochranného obalu. Injekčnú liekovku položte na rovný povrch, držte ju pevne jednou rukou a pumpu pripevnite zatlačením na injekčnú liekovku.
5. Odstráňte fialový bezpečnostný krúžok.
6. **Aby ste pred prvým použitím naplnili pumpu, zatlačte hlavicu dávkovacej pumpy, celkom päťkrát po sebe.**  
Takto nadávkovaný roztok sa musí zlikvidovať.  
Pumpa podá celú dávku až po 5 stlačeniach.
7. Položte špičku do úst pod jazyk.
8. Hlavicu dávkovacej pumpy stlačte pevne a rovnomerne až na doraz. Môžete použiť prst, s ktorým vyviniete najväčší tlak.
9. Úplne uvoľnite hlavicu dávkovacej pumpy. **Medzi jednotlivými stlačeniami počkajte aspoň 2 sekundy.**
10. Postup opakujte, kým nevykonáte počet stlačení predpísaný lekárom. **Držte liek 2 minúty pod jazykom, a potom ho prehltajte.**
11. Po použití utrite hrot a nasad'te bezpečnostný krúžok.

Pri ďalšom použití odstráňte bezpečnostný krúžok, a potom postupujte podľa pokynov od bodu 7.

**Dĺžka liečby**

Všeobecným pravidlom je, že špecifická imunoterapia má pokračovať 3 až 5 rokov. V prípade sezónnych alergií môže liečba trvať niekoľko sezón.

#### **Použitie u detí**

Alergénová imunoterapia sa neodporúča u detí vo veku do 5 rokov.

#### **Ak užijete viac Staloralu, ako máte**

Ak ste užili viac dávok Staloralu ako máte, vyhľadajte lekára. V dôsledku toho sa môže zvýšiť riziko výskytu viacerých nežiaducich účinkov alebo ich závažnosť.

#### **Ak zabudnete užiť Staloral**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Odporúča sa pokračovať v liečbe nasledujúci deň zvyčajnou dávkou.

#### **Ak prestanete užívať Staloral**

Ak ste prerušili liečbu Staloralom na menej ako 1 týždeň, môžete v liečbe pokračovať na úrovni poslednej dávky. Pri prerušení dlhšom ako 1 týždeň sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby Staloralom budete vystavení látkam, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie v mieste podania a/alebo príznaky, ktoré môžu mať vplyv na celé telo. Tieto účinky sa môžu objaviť na začiatku liečby alebo neskôr počas liečby.

**Prestaňte užívať Staloral a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví alebo si všimnete:** závažnú alergickú reakciu s rýchlym nástupom príznakov, ktoré ovplyvňujú celé telo, ako je intenzívne svrbenie alebo vyrážka, ťažkosti s dýchaním, bolesti brucha alebo príznaky spojené s poklesom krvného tlaku, ako je závrat a nevoľnosť.

Vedľajšie účinky sa môžu časom zmeniť, a to v závislosti od vášho zdravotného stavu a prostredia, v ktorom sa nachádzate.

V prípade výskytu nežiaduceho účinku musíte informovať lekára, ktorý môže vašu liečbu prehodnotiť.

Lekár vám môže predpísať predchádzajúcu liečbu s antialergikami (napr. antihistaminikami), ktoré znižujú častosť a závažnosť výskytu nežiaducich účinkov.

#### **Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú nasledovné:**

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

Poruchy v ústach (ako sú opuch, pocit nepohodlia, brnenie, svrbenie, znecitlivenie, pľuzgiere, vredy), opuch jazyka, pocit nepohodlia v hrdle alebo bolesť alebo opuch alebo podráždenie hrdla, nádcha (upchatý nos, výtok z nosa, kýchanie, svrbenie v nose, pocit nepohodlia v nose), kašeľ, poruchy slinných žliaz, svrbenie očí, svrbenie uší, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, hnačka, začervenanie kože alebo svrbenie.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

Poruchy oka (začervenanie, podráždenie očí, slzenie), opary, zachrípnutie, ťažkosti s dýchaním, astma, žihľavka, abnormálne pocity na koži (pálenie, brnenie, pichanie), zápal žalúdka, sťahy pažeráka.

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

Bolesti hlavy, ekzém, bolesť kĺbov, svalová bolesť, pocit slabosti, opuch lymfatických uzlín (žliaz), horúčka.

Ďalšie hlásené nežiaduce účinky boli nasledovné:

Porucha chuti, sucho v ústach, závrat, opuch hrdla, opuch kože na tvári, závažná alergická reakcia, zápal pažeráka.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Staloral

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Roztok uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Injekčné liekovky sa musia prepravovať vo zvislej polohe a uchovávať v pôvodnom obale. Injekčné liekovky sa musia vložiť naspäť do chladničky čo najskôr.

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte. Nepoužívajte extrakt, ktorý bol zmrazený.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 30 dní po prvom otvorení a po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Staloral obsahuje

Liečivá sú:

Každá injekčná liekovka o objeme 10 ml obsahuje:

Allergenorum extractum purificatum – filtrovaný alergénový extrakt lyofilizovaný na manitol:

10 IR/ml, 100 IR/ml alebo

10 IC/ml, 100 IC/ml

Druh alergénu je uvedený na štítku injekčnej liekovky.

Ďalšie zložky sú manitol, chlorid sodný, glycerol a čistená voda.

Zoznam alergénov:

### ROZTOČE

#### Jednotlivé roztoče

<i>Acarus siro</i>	IC
<i>Dermatophagoides farina</i>	IR
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	IR
<i>Euroglyphus maynei</i>	IC
<i>Glyciphagus domesticus</i>	IC
<i>Lepidoglyphus destructor</i>	IC
<i>Pyroglyphus africanus</i>	IC
<i>Tyrophagus putrescentiae</i>	IC

### Zmesi roztočov

Skladové roztoče ( <i>Acarus siro</i> , <i>Glyciphagus domesticus</i> <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescenciae</i> )	IC
<i>D. pteronyssius</i> + <i>D. farina</i>	IR

### TRÁVY

#### Jednotlivé trávy

Kostrava lúčna ( <i>Festuca pratensis</i> )	IC
Lipnica lúčna ( <i>Poa pratensis</i> )	IR
Mätonoh trváci ( <i>Lolium perenne</i> )	IR
Medúnok vlnatý ( <i>Holcus lanatus</i> )	IC
Prstnatec obyčajný ( <i>Cynodon dactylon</i> )	IR
Psinček obyčajný ( <i>Agrostis vulgaris</i> )	IC
Pýr plazivý ( <i>Agropyron repens</i> )	IC
Reznačka laločnatá ( <i>Dactylis glomerata</i> )	IR
Timotejka lúčna ( <i>Phleum pratense</i> )	IR
Tomka voňavá ( <i>Anthoxanthum odoratum</i> )	IR

#### Jednotlivé obilniny

Jačmeň siaty ( <i>Hordeum vulgare</i> )	IC
Kukurica siata ( <i>Zea mays</i> )	IC
Ovos siaty ( <i>Avena sativa</i> )	IC
Pšenica letná ( <i>Triticum aestivum</i> )	IC
Raž siata ( <i>Secale cereale</i> )	IR

#### Zmesi tráv a obilnín

Pele 3 tráv (reznáčka, mätonoh, timotejka)	IR
Pele 5 tráv (reznáčka, lipnica, mätonoh, tomka, timotejka)	IR
Pele 12 tráv (psinček, prstnatec, stoklas, reznáčka, kostrava, lipnica, ovsík, mätonoh, tomka, timotejka, ovos hluchý, medúnok)	IR
Pele 4 obilnín (jačmeň, pšenica, kukurica, ovos)	IR
Zmes 5 tráv + 4 obilnín	IR

### DREVINY

#### Jednotlivé dreviny

Agát biely ( <i>Robinia pseudoaccacia</i> )	IC
Akácia belavá ( <i>Acacia dealbata</i> )	IC
Baza čierna ( <i>Sambucus nigra</i> )	IC
Borievka Asheova ( <i>Juniperus ashei</i> )	IR
Borovica lesná ( <i>Pinus sylvestris</i> )	IC
Brest hrabolistý ( <i>Ulmus minor</i> )	IC
Breza previsnutá ( <i>Betula pendula</i> )	IR
Buk lesný ( <i>Fagus sylvatica</i> )	IC
Cyprus vždyzelený ( <i>Cupressus sempervirens</i> )	IC
Dub letný ( <i>Quercus robur</i> )	IC
Gaštan jedlý ( <i>Castanea sativa</i> )	IC
Hrab obyčajný ( <i>Carpinus betulus</i> )	IR
Jaseň štíhly ( <i>Fraxinus excelsior</i> )	IR
Javor horský ( <i>Acer pseudoplatanus</i> )	IC
Jelša lepkavá ( <i>Alnus glutinosa</i> )	IR
Lieska obyčajná ( <i>Corylus avellana</i> )	IR
Lipa veľkolistá ( <i>Tilia platyphyllos</i> )	IC

Moruša biela ( <i>Morus alba</i> )	IC
Oliva európska ( <i>Olea europea</i> )	IR
Orech kráľovský ( <i>Juglans regia</i> )	IC
Pagaštan konský ( <i>Aesculus hippocastanum</i> )	IC
Platan javorolistý ( <i>Platanus hispanica</i> )	IC
Topoľ biely ( <i>Populus alba</i> )	IC
Vrba rakytová ( <i>Salix caprea</i> )	IC
Zob vtáčí ( <i>Ligustrum vulgare</i> )	IC

#### Zmesi drevín

Brezovité (jelša, breza, lieska, hrab)	IR
Bukovité (buk, gaštan, dub)	IC
Cyprusovité (cyprus, borievka)	IC
Olivovité (oliva, vtáčí zob, jaseň)	IC
Vrbovité (topoľ, vrba)	IC

#### BURINY

##### Jednotlivé buriny

Ambrózia palinolistá ( <i>Ambrosia artemisiifolia</i> )	IR
Ďatelina lúčna ( <i>Trifolium pratense</i> )	IC
Chmeľ obyčajný ( <i>Humulus lupulus</i> )	IC
Horčica čierna ( <i>Brassica nigra</i> )	IC
Láskavec ohnutý ( <i>Amaranthus retroflexus</i> )	IC
Lucerna siata ( <i>Medicago sativa</i> )	IC
Margaréta biela ( <i>Leucanthemum vulgare</i> )	IC
Mrlík biely ( <i>Chenopodium album</i> )	IC
Múrovník lekársky ( <i>Parietaria officinalis</i> )	IR
Múrovník židovský ( <i>Parietaria judaica</i> )	IR
Palina obyčajná ( <i>Artemisia vulgaris</i> )	IR
Púpava lekárska ( <i>Taraxacum officinale</i> )	IC
Repka olejka ( <i>Brassica napus</i> )	IC
Skorocel ( <i>Plantago</i> )	IC
Slanobyľ draslomilná ( <i>Salsola kali</i> )	IR
Slnečnica ročná ( <i>Helianthus annuus</i> )	IC
Štiav lúčny ( <i>Rumex acetosa</i> )	IC
Zlatobyľ kanadská ( <i>Solidago canadensis</i> )	IC
Žihľava dvojdomá ( <i>Urtica dioica</i> )	IC

##### Zmesi burín

Astrovité (margaréta, púpava, zlatobyľ, voškovník)	IC
Mrlíkovité (mrlík, láskavec)	IC

#### PLESNE, KVASINKY A DERMATOFYTY

##### Jednotlivé plesne

<i>Alternaria alternate</i>	IC
<i>Botrytis cinerea</i>	IC
<i>Epicoccum purpurascens</i>	IC
<i>Fusarium solani</i>	IC
<i>Helminthosporium halodes</i>	IC
<i>Chaetomium globosum</i>	IC
<i>Merulius lacrymans</i>	IC
<i>Mucor racemosus</i>	IC
<i>Pullularia pullulans</i>	IC



<i>Rhizopus nigricans</i>	IC
<i>Stemphyllium botryosum</i>	IC
<i>Trichothecium roseum</i>	IC

#### **Kvasinky a dermatofyty**

<i>Epidermophyton floccosum</i>	IC
<i>Trichophyton rubrum</i>	IC

#### **Zmesi plesní**

<i>Aspergillus (fumigatus, niger, nidulans)</i>	IC
<i>Cladosporium (cladosporoides, herbarum)</i>	IC
<i>Penicillium (digitatum, expansum, notatum)</i>	IC
Zmes kvasiniek ( <i>Saccharomyces cerevisiae, minor</i> )	IC
Zmes snetí ( <i>Ustilago avenae, Ustilago tritici, Ustilago holci, Ustilago zeae</i> )	IC

### **EPITÉLIE, HMYZ**

#### **Epitélie**

Kôň	IC
Králik	IC
Mačka	IR
Morča	IC
Pes	IR
Potkan	IC
Škrečok	IC

#### **Zmes epitélii**

Zmes peria (kačacie, husacie, kuracie)	IC
--	----

#### **Hmyz**

Komár	IC
Moľa obilná	IC
Ovad	IC
Šváb	IC

### **LATEX A RASTLINNÉ PRODUKTY**

#### **Rastlinné produkty**

Tabak (listy)	IC
Pšeničná múka	IC

#### **Ako vyzerá Staloral a obsah balenia**

Číry, bezfarebný až žltohnedý roztok (farba závisí od alergénu a jeho koncentrácie).  
Roztoky alergénových extraktov sú balené v sklenených injekčných liekovkách hnedej farby s obsahom 10 ml roztoku, uzatvorených gumovou zátkou a odtrhovacím uzáverom. Okrem toho, balenia obsahujú dávkovaciu pumpu pre každú injekčnú liekovku.

*Sada pre začiatočnú liečbu:* 1 krabička obsahuje 2 injekčné liekovky po 10 ml  
modré viečko 10 IR/ml alebo 10 IC/ml  
červené viečko 100 IR/ml alebo 100 IC/ml

*Sada pre udržiavaciu liečbu:* každá krabička obsahuje 2 injekčné liekovky po 10 ml

červené viečko 100 IR/ml alebo 100 IC/ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

STALLERGENES  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**