

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.1.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 1 von 8

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren

Gräserpollenallergenextrakt aus:

Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten beachten?
3. Wie ist ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten und wofür wird es angewendet?

ORALAIR enthält einen Allergenextrakt. Die Behandlung mit ORALAIR soll die immunologische Verträglichkeit gegenüber Gräserpollen erhöhen und damit die Allergiesymptome reduzieren.

ORALAIR wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren zur Behandlung der Gräserpollen-Allergie angewendet, die sich durch Schnupfen (Niesen, laufende Nase, juckende Nase, verstopfte Nase) mit oder ohne Bindehautentzündung (juckende und tränende Augen) bemerkbar macht.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihre Allergie von einem Arzt mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in Allergieerkrankungen durch geeignete Haut- und/oder Bluttests diagnostiziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten beachten?

ORALAIR darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Wenn Sie an schwerem und/oder instabilem Asthma leiden oder in den letzten 3 Monaten einen schweren Asthmaanfall hatten;
- Wenn Ihr forciertes Ausatemungsvolumen in einer Sekunde (FEV1) nach Einschätzung Ihres Arztes unter 80 % liegt;

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.1.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 2 von 8

- Wenn Sie eine Krankheit haben, die das Immunsystem beeinträchtigt, wenn Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken, oder wenn Sie an Krebs leiden;
- Wenn Sie eine bösartige Erkrankung (z. B. Krebs) haben;
- Wenn Sie Mundgeschwüre oder Mundinfektionen haben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung abubrechen, bis Ihr Mund geheilt ist. Nehmen Sie ORALAIR nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ORALAIR einnehmen, wenn:

- Sie schwere allergische Symptome wie Schluck- oder Atembeschwerden, Veränderungen in der Stimme, Hypotonie (niedriger Blutdruck) oder ein Kloßgefühl im Hals haben. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie zuvor eine schwere allergische Reaktion auf ein Arzneimittel mit Allergenextrakten hatten.
- Ihre Asthmasymptome sich merklich verschlimmern. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- Sie einen Betablocker einnehmen (eine Klasse von Arzneimitteln, die häufig zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind).
- Sie wegen Depressionen mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) oder wegen der Parkinson-Krankheit mit Catechol-O-Methyltransferase-Hemmern (COMT) behandelt werden.
- Sie im Mund operiert werden oder ein Zahn gezogen werden muss. Dann sollten Sie die Behandlung mit ORALAIR bis zur vollständigen Heilung vorübergehend unterbrechen.
- Sie anhaltendes Sodbrennen oder Schluckbeschwerden haben. Kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Sie eine Autoimmunerkrankung in Remission haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- Über jede Erkrankung, die Sie in letzter Zeit hatten,
- Über persönliche oder familiäre Vorgeschichten mit einer Krankheit, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen könnte,
- Wenn sich Ihre allergische Erkrankung in letzter Zeit verschlimmert hat.

Wenn Sie Medikamente zur Kontrolle und/oder Linderung von Asthma einnehmen, unterbrechen Sie Ihre Asthmabehandlung nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da dies die Asthmasymptome verschlimmern kann. Wenn Sie an Asthma und einer Atemwegsinfektion leiden, müssen Sie den Beginn der Behandlung mit ORALAIR verschieben, bis Ihre Infektion abgeklungen ist.

Während der Behandlung ist mit leichten bis mittelschweren lokalen allergischen Reaktionen zu rechnen. Wenn diese Reaktionen schwerwiegend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um festzustellen, ob Sie antiallergische Arzneimittel wie Antihistaminika benötigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ORALAIR wird zur Behandlung von allergischem Schnupfen durch Gräserpollen mit oder ohne Bindehautentzündung bei Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet. ORALAIR ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren bestimmt.

Einnahme von ORALAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.I.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 3 von 8

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere darüber, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidase (MAO-) Hemmer).

Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Allergien einnehmen, wie z. B. Antihistaminika, Asthmamittel oder Steroide oder ein Arzneimittel, das eine Substanz namens Immunglobulin E (IgE) blockiert, wie z. B. Omalizumab, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie diese weiterhin einnehmen sollen. Wenn Sie die Einnahme dieser Allergiemedikamente beenden, können während der Behandlung mit ORALAIR mehr Nebenwirkungen auftreten. Die symptomatische Behandlung (z. B. mit Antihistaminika und/oder nasalen Kortikosteroiden) kann zusammen mit ORALAIR erfolgen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von ORALAIR mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Beta-Blocker einnehmen (d. h. eine Gruppe von Arzneimitteln, die oft zur Behandlung von Herzkrankheiten und hohem Blutdruck verschrieben wird, aber auch in einigen Augentropfen und -Salben enthalten ist), da dieses Arzneimittel die Wirksamkeit von Adrenalin zur Behandlung von schwerwiegenden systemischen Reaktionen verringern kann.

ORALAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Essen und Trinken sollten 5 Minuten nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht konsumiert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORALAIR während der Schwangerschaft. Sie sollten deshalb eine Immuntherapie nicht beginnen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen und schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beginnen Sie keine Immuntherapie, wenn Sie stillen.

Über die Anwendung von ORALAIR während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Auswirkungen auf Kinder, die während der Behandlung gestillt werden, sind nicht zu erwarten. Wenn Sie während der Behandlung stillen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine Fortsetzung der Behandlung für Sie angebracht ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von ORALAIR wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

ORALAIR enthält Laktose

Bitte nehmen Sie ORALAIR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

ORALAIR enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.1.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 4 von 8

3. Wie ist ORALAIR 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie ORALAIR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

ORALAIR wird von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben. Bei der Verschreibung für Kinder hat der Arzt entsprechende Erfahrung in der Behandlung von Kindern.

Bitte nehmen Sie die erste Tablette unter ärztlicher Aufsicht ein. Das gibt Ihnen die Möglichkeit, eventuell auftretende Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Einleitungsphase (einschließlich einer dreitägigen Dosisescalation) und einer Erhaltungsphase.

Beginn der Behandlung

Die Behandlung mit ORALAIR sollte wie folgt eingeleitet werden:

Tag 1	1 Tablette zu 100 IR
Tag 2	2 Tabletten zu 100 IR zur gleichen Zeit
Ab Tag 3	1 Tablette mit 300 IR

Der IR-Wert (Index of Reactivity) drückt die Aktivität aus.

ORALAIR 100 IR ist nur für den Zeitraum der Dosisescalation und nicht für die Erhaltungstherapie vorgesehen.

Erhaltungsbehandlung

Die Dosis beträgt 300 IR (eine Tablette) pro Tag bis zum Ende der Pollensaison.

Art der Verabreichung

Die erste Dosis von ORALAIR sollte unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Sie sollten nach der Einnahme der ersten Dosis mindestens eine halbe Stunde lang unter ärztlicher Beobachtung bleiben. Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, um Ihre Empfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel zu überwachen. Außerdem haben Sie so die Möglichkeit, mögliche Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Behalten Sie die Tablette unter der Zunge, bis sie sich vollständig aufgelöst hat (mindestens 1 Minute), bevor Sie sie schlucken. Am zweiten Tag legen Sie zwei 100 IR-Tabletten gleichzeitig unter die Zunge und schlucken sie dann nach etwa 1 Minute. Es ist ratsam, die Tablette tagsüber mit leerem Mund einzunehmen. Mindestens 5 Minuten lang nichts essen oder trinken.

Dauer der Behandlung

Beginnen Sie die Behandlung etwa 4 Monate vor Beginn der Pollensaison und setzen Sie sie bis zum Ende der Pollensaison fort.

Es liegen keine Erfahrungen mit ORALAIR bei Patienten über 65 Jahren vor.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.1.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 5 von 8

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von ORALAIR bei Kindern unter 5 Jahren vor.
Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern über mehr als eine Pollensaison vor.
Die Dosierung bei Jugendlichen bis 18 Jahre und Kindern ab 5 Jahren entspricht derjenigen, die bei Erwachsenen angewendet wird.

Wenn Sie eine größere Menge von ORALAIR eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr ORALAIR eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu allergischen Reaktionen einschließlich örtlicher Beschwerden in Mund und Hals kommen. Wenn bei Ihnen schwere Reaktionen auftreten, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum **(070/245.245)** in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Sollten Sie die Einnahme von ORALAIR für weniger als eine Woche unterbrochen haben, können Sie die Behandlung unmittelbar wieder aufnehmen.

Wenn Sie die Behandlung für mehr als 7 Tage unterbrochen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie Sie die Behandlung wieder aufnehmen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von ORALAIR nicht bis zum Ende fortsetzen, hält die Wirkung der Behandlung möglicherweise nicht an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung mit ORALAIR werden Sie Substanzen ausgesetzt, die Reaktionen am Applikationsort und/oder Symptome, die den ganzen Körper betreffen, auslösen können. Sie können mit Reaktionen am Applikationsort (z. B. Juckreiz im Mundraum und Reizungen im Rachenraum) rechnen. Diese Reaktionen setzen normalerweise zu Beginn der Behandlung ein, sind vorübergehend und lassen normalerweise mit der Zeit nach.

Brechen Sie die Einnahme von ORALAIR ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Schnelles Anschwellen von Gesicht, Mund, Rachen oder Haut
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Völlegefühl im Rachen (wie eine Schwellung)
- Nesselsucht und Juckreiz auf der Haut

Die Behandlung sollte nur nach Anweisung des Arztes wieder aufgenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.I.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 6 von 8

- Juckreiz im Mund
- Reizung des Rachens
- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Entzündungen in den Augen, juckende oder tränende Augen
- Juckende Ohren
- Rhinitis (verstopfte Nase, laufende oder juckende Nase, Niesen, Nasenbeschwerden), Verstopfung der Nasennebenhöhlen
- Schwellungen oder Juckreiz der Lippen oder der Zunge, Zungenschmerzen
- Erkrankungen des Mundes (wie Trockenheit, Kribbeln, Taubheit, Entzündung, Schmerzen, Blasenbildung oder Schwellung)
- Halsbeschwerden (wie Trockenheit, Unbehagen, Schmerzen, Blasenbildung oder Schwellungen), Heiserkeit, Schluckbeschwerden
- Entzündungen im Mund-, Nasen- und Rachenraum Entzündungen
- Asthma, Atembeschwerden
- Husten
- Unbehagen in der Brust
- Sodbrennen, Magenverstimmung, Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Anhaltender Hautzustand, gekennzeichnet durch Trockenheit, Rötung und Juckreiz, Nesselsucht, Juckreiz

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schwellung der Augen, Augenrötung, trockene Augen
- Ohrentzündung, Schwindel, Ohrenbeschwerden
- Geschwüre im Mund oder auf der Zunge, geschwollener Gaumen, Entzündungen des Zahnfleisches, der Lippen oder der Zunge
- Vergrößerung der Speicheldrüsen, Überproduktion von Speichel
- Veränderter Geschmack, Aufstoßen
- Engegefühl im Hals, Taubheitsgefühl im Hals, Fremdkörpergefühl im Hals
- Keuchen
- Allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht und Rachen, Überempfindlichkeit
- Geschwollene Lymphknoten
- Ausschlag, Akne, Fieberbläschen, Hautläsionen nach Kratzen
- Depression, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Grippeähnliche Erkrankung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Angeschwollenes Gesicht, Erröten
- Angst
- Anstieg der Eosinophilenzahl

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Es wurde zusätzlich über Entzündungen der Speiseröhre berichtet.

Die Anzahl der Nebenwirkungen bei Erwachsenen, die in einer klinischen Studie über drei aufeinander folgende Gräserpollen-Saisons mit ORALAIR behandelt wurden, nahm im zweiten und dritten Jahr ab.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die folgenden Nebenwirkungen waren bei Kindern und Jugendlichen, die ORALAIR erhielten, häufiger als bei Erwachsenen: Husten, Entzündungen von Nase und Hals, Ödem im Mundraum (sehr häufig), orales Allergiesyndrom, Entzündung der Lippen, Fremdkörpergefühl im Hals, Entzündung der Zunge, Beschwerden des Ohres (häufig).

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.I.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 7 von 8

Darüber hinaus wurden auch die folgenden Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen beobachtet: Bronchitis, Tonsillitis (häufig), Schmerzen des Brustkorbs (gelegentlich).

Weitere Nebenwirkungen bei der Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

(Anwendungsbeobachtung; Häufigkeit unbekannt):

Verschlimmerung von Asthma, systemische allergische Reaktion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ORALAIR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ORALAIR enthält

Der Wirkstoff ist ein Gräserpollenallergenextrakt aus: Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata* L.), gewöhnlichem Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum* L.), deutschem Weidelgras (*Lolium perenne* L.), Wiesenrispengras (*Poa pratensis* L.) und Wiesenlieschgras (*Phleum pratense* L.). Eine Sublingualtablette enthält 100 IR oder 300 IR.

Der Reaktivitätsindex (IR) gibt die Aktivität an und wird mit einem Hauttest an sensibilisierten Patienten bestimmt.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Laktose-Monohydrat.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony - France	Oralair 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten
Variation type IA C.1.z : Update of Annex V for the reporting of adverse reactions to the FAMHP.	Seite 8 von 8

Wie ORALAIR aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten 100 IR sind leicht gesprenkelt, weiß bis beigefarben mit Prägung „100“ auf beiden Seiten.

Die Tabletten 300 IR sind leicht gesprenkelt, weiß bis beigefarben mit Prägung „300“ auf beiden Seiten.

Eine kleine Blisterpackung mit 3 Sublingualtabletten zu 100 IR und eine Blisterpackung mit 28 Sublingualtabletten zu 300 IR.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Alu/Alu), die mit einem Film (Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid) überzogen sind, erhältlich. Die Blisterzellen sind nummeriert.

Packungsgröße: 31 Sublingualtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Frankreich
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Zulassungsnummer

BE364515

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Oralair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Belgien, Estland, Deutschland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei	Oralair 100 IR & 300 IR
Bulgarien, Tschechische Republik	ORALAIR 100 IR & 300 IR
Kroatien	Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden	Aitgrys
Frankreich	Oralair 100 IR & 300 IR, comprimé sublingual
Ungarn	Oralair 100 IR és 300 IR nyelvalatti tableta
Litauen	ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvinės tabletės
Slowenien	Oralair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Spanien	ORALAIR INICIO 100 IR y 300 IR comprimidos sublinguales

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.