

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**STALORAL BIRKE/ERLE/HASEL 10 IR/ml**, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle  
**STALORAL BIRKE/ERLE/HASEL 300 IR/ml**, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Allergenextrakt aus Pollen von Birke, Erle und Hasel

**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 STALORAL Birke/Erle/Hasel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel beachten?
3. Wie ist STALORAL Birke/Erle/Hasel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist STALORAL Birke/Erle/Hasel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist STALORAL Birke/Erle/Hasel und wofür wird es angewendet?**

STALORAL Birke/Erle/Hasel ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle aus Substanzen, die eine Allergie auslösen können (Allergene). Sie wird schrittweise in steigender Menge angewendet, um Ihre individuellen allergischen Symptome zu reduzieren (Allergenimmuntherapie, spezifische Immuntherapie, Hyposensibilisierung) und bewirkt eine anhaltende Verbesserung des Krankheitsverlaufs.

STALORAL Birke/Erle/Hasel ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt, die unter einer Allergie gegen Pollen von Birke, Erle und/oder Hasel leiden, die mit Rhinitis (Schnupfen, laufende, juckende oder verstopfte Nase), Konjunktivitis (juckende und tränende Augen), Rhinokonjunktivitis und/oder mildem Asthma einhergeht.

Vor Behandlungsbeginn wird Ihre Allergie von einem Arzt mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in Allergieerkrankungen anhand geeigneter Haut- und/oder Bluttests bestimmt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel beachten?**

### **STALORAL Birke/Erle/Hasel darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie an einer Krankheit leiden, die das Immunsystem beeinträchtigt, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken, oder Krebs haben.
- Sie unter schwerem und/oder instabilem Asthma leiden oder eine schwere Asthma-Exazerbation innerhalb der letzten 3 Monate hatten.
- Ihre Einsekundenkapazität (FEV<sub>1</sub>) nach Bewertung Ihres Arztes unter 80 % liegt.
- Sie Entzündungen im Mund haben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, den Beginn der Behandlung zu verschieben oder die Behandlung zu unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle abgeheilt ist.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel, wenn Sie schwanger sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie die Therapie beginnen, sollten die Beschwerden Ihrer Allergie durch eine angemessene Behandlung kontrolliert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jegliche Erkrankung, die Sie kürzlich hatten oder falls sich Ihre Allergie in der letzten Zeit verschlimmert hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie STALORAL Birke/Erle/Hasel einnehmen, wenn

- Sie starke allergische Symptome wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen in der Stimme, niedrigen Blutdruck oder ein Engegefühl im Hals haben. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie zuvor bereits eine schwere allergische Reaktion auf Allergenextrakte hatten.
- Ihre Asthma-Symptome deutlich schlechter sind als üblich. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- Sie Betablocker einnehmen (Medikamente, die oft bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind).
- Sie wegen einer Depression mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) oder wegen Parkinson-Krankheit mit Catechol-O-Methyltransferase-(COMT-)Hemmern behandelt werden.
- Sie eine abgeklungene Autoimmunerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit bereits einmal eine Entzündung der Speiseröhre hatten. Sollten während der Behandlung mit STALORAL Birke/Erle/Hasel schwere oder anhaltende Oberbauchschmerzen, Schluckbeschwerden oder Schmerzen in der Brust auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser den Therapieansatz überprüft.
- Sie Entzündungen im Mund haben, in der Mundhöhle operiert werden müssen oder Ihnen ein Zahn gezogen werden soll. Sie sollten die Einnahme von Staloral Birke/Erle/Hasel unterbrechen, bis Ihre Mundhöhle vollständig abgeheilt ist.
- nach der Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel leichte allergische Reaktionen auftreten. Die Einnahme von H<sub>1</sub>-Antihistaminika, Kortikoiden oder  $\beta_2$ -Agonisten kann notwendig sein.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit von STALORAL Birke/Erle/Hasel ist bisher nur an Erwachsenen belegt.

## **Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich nicht-verschreibungspflichtiger Medikamente, einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Bevor Sie die Therapie beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie Betablocker einnehmen (Medikamente, die oft bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck verschrieben werden, aber auch in einigen Augentropfen und -salben enthalten sind), da dieses Arzneimittel die Wirksamkeit von Adrenalin zur Behandlung von schweren systemischen Reaktionen verringern kann. Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO-Hemmer)). Der Effekt von Adrenalin (bei der Behandlung schwerer systemischer Reaktionen) wird dadurch möglicherweise verstärkt; dies kann lebensbedrohliche Folgen haben.
- Sie andere Allergie-Arzneimittel wie Antihistaminika, Asthma-Bedarfsmedikation, Steroide oder ein Medikament, das eine Substanz namens Immunglobulin E (IgE) blockiert, z. B. Omalizumab, einnehmen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie diese weiter einnehmen dürfen. Wenn Sie die Arzneimittel gegen Ihre allergischen Symptome absetzen, könnten mehr Nebenwirkungen mit STALORAL Birke/Erle/Hasel auftreten.
- bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Nach Beurteilung Ihres Allgemeinzustands kann eine Impfung ohne Unterbrechung der Behandlung erfolgen.

## **Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie STALORAL Birke/Erle/Hasel nicht zusammen mit Nahrung oder Getränken ein.

## **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.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von STALORAL Birke/Erle/Hasel während der Schwangerschaft und Stillzeit. Sie sollten deshalb eine Immuntherapie nicht beginnen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, bis Ihr Arzt gegebenenfalls zugestimmt hat.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen und schwanger werden oder mit dem Stillen beginnen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Fortsetzung der Therapie angebracht ist.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel wurde kein oder ein zu vernachlässigender Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

## **STALORAL Birke/Erle/Hasel enthält Natriumchlorid**

1 ml der Lösung enthält 1 mmol (23 mg) Natrium (59 mg Natriumchlorid (Kochsalz) in 1 ml Lösung). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist STALORAL Birke/Erle/Hasel einzunehmen?

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

STALORAL Birke/Erle/Hasel wird von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben. Die erste Dosis ist unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen, mit einer Wartezeit von ca. 30 Minuten nach der Einnahme.

#### Dosierung

Die Therapie wird in zwei Schritten durchgeführt:

- Einleitungsbehandlung mit ansteigender Dosis,
- Fortsetzungsbehandlung mit feststehender Dosis.

Bitte achten Sie auf die Farbe der Plastikkappe auf den Flaschen. Diese kennzeichnet die Stärke der Lösung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### 1. Einleitungsbehandlung: Dosissteigerung

Für die Einleitung der Behandlung gibt es drei mögliche Schemata. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welchem Sie folgen sollen.

Diese Schemata dienen nur zur Orientierung und müssen in Abhängigkeit von Ihrem Zustand sowie möglicherweise auftretenden Reaktionen individuell von Ihrem behandelnden Arzt angepasst werden.

##### a) *Konventionelle Einleitungsbehandlung*

Die Behandlung wird mit 1 Hub der 10 IR/ml Konzentration (blaue Kappe) begonnen. Anschließend ist STALORAL Birke/Erle/Hasel täglich und in ansteigender Dosis nach dem folgenden Schema bis zum Erreichen der verordneten und gut vertragenen Höchstdosis (= Erhaltungsdosis) einzunehmen:

Konzentration: 10 IR/ml (blaue Kappe)			Konzentration: 300 IR/ml (lila Kappe)		
Tag	Anzahl der Hübe*	Dosis (IR)	Tag	Anzahl der Hübe*	Dosis (IR)
1	1	1	7	1	30
2	2	2	8	2	60
3	4	4	9	4	120
4	6	6	10	6	180

5	8	8	11	8	240
6	10	10	12	10	300

\* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung

*b) Kurze konventionelle Einleitungsbehandlung mit der 300 IR/ml Konzentration (lila Kappe)*

Die Behandlung wird mit 1 Hub der 300 IR/ml Konzentration begonnen. Anschließend ist STALORAL Birke/Erle/Hasel täglich und in ansteigender Dosis nach dem folgenden Schema bis zum Erreichen der verordneten und gut vertragenen Höchstdosis (= Erhaltungsdosis) einzunehmen.

Konzentration: 300 IR/ml (lila Kappe)		
Tag	Anzahl der Hübe*	Dosis (IR)
1	1	30
2	2	60
3	4	120
4	6	180
5	8	240
6	10	300

\* 1 Hub entspricht einem Pumpstoß mit 100 µl Lösung.

*c) Ultra-Rush Einleitungsbehandlung mit der 300 IR/ml Konzentration (lila Kappe)*

Bei ausgewählten Patienten kann eine verkürzte Einleitungsbehandlung mit der 300 IR/ml Konzentration innerhalb eines Tages durchgeführt werden. Diese Einleitungsbehandlung darf nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung in der Arztpraxis oder in Krankenhäusern erfolgen. Sollte diese Form der Einleitungsbehandlung gewählt werden, wird Ihr Arzt Ihnen hierzu weitere Informationen geben.

**2. Fortsetzungsbehandlung: Feststehende Dosis**

Die in der Einleitungsbehandlung erreichte, gut vertragene Höchstdosis (= Erhaltungsdosis) wird täglich weiter eingenommen und bleibt auch während der Pollenflugzeit unverändert.

Die empfohlene Dosis beträgt mindestens 4 bis maximal 10 Hübe STALORAL Birke/Erle/Hasel 300 IR/ml täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, mit welcher Dosis und wie lange Sie STALORAL Birke/Erle/Hasel einnehmen sollen. Bei Einnahme der Höchstdosis von bis zu 10 Hüben pro Tag ist es möglich, die Behandlung ca. 4 Monate vor dem erwarteten Anfang der Pollensaison zu beginnen und während der gesamten Pollensaison fortzuführen (prä-/cosaisonale Behandlung). Bei Einnahme von 4 Hüben pro Tag empfiehlt es sich hingegen, die Behandlung ganzjährig durchzuführen.

Im Allgemeinen wird empfohlen, die Behandlung für die Dauer von mindestens 3 Jahren fortzusetzen, um eine langfristige Wirksamkeit zu erzielen.

Falls sich nach der ersten Pollensaison keine deutliche Verbesserung der Beschwerden einstellt, wird Ihr Arzt den Therapieansatz neu beurteilen.

## **Art der Anwendung**

### Handhabung

STALORAL Birke/Erle/Hasel ist ausschließlich zur Anwendung unter der Zunge (sublingualen Anwendung) bestimmt.

Nehmen Sie STALORAL Birke/Erle/Hasel ein, nicht zusammen mit Nahrung oder Getränken.

Prüfen Sie vor jeder Einnahme das Verfalldatum.

Geben Sie die vorgeschriebene Menge der Lösung mit Hilfe der Dosierpumpe direkt unter die Zunge. Warten Sie für zwei Minuten, bevor Sie die Lösung herunterschlucken.

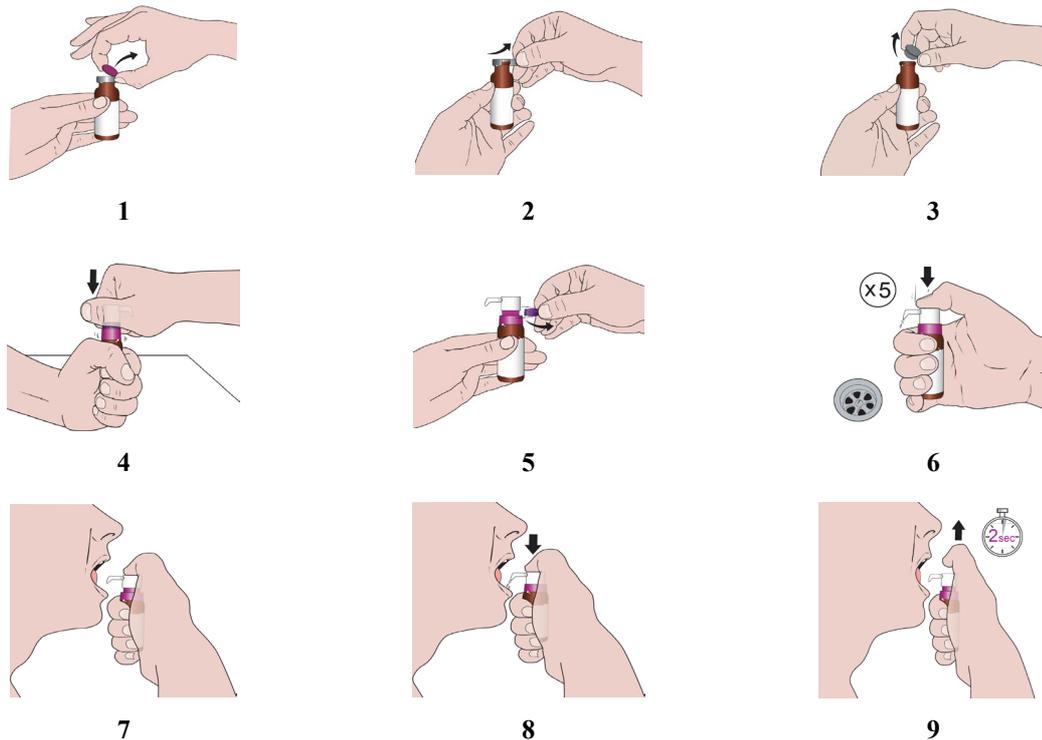
### Informationen für die erste Anwendung von STALORAL Birke/Erle/Hasel

Aus Sicherheitsgründen und zur Sicherstellung, dass die Flaschen unversehrt bleiben, sind diese durch eine Aluminiumkapsel mit Plastikkappe dicht verschlossen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie die Anleitung zur Handhabung der Dosierpumpe aufmerksam durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie weitere Informationen benötigen.

Wenn Sie STALORAL Birke/Erle/Hasel zum ersten Mal einnehmen, gehen Sie wie folgt vor:



1. Entfernen Sie die farbige Plastikkappe der Kapsel.
2. Ziehen Sie die Metallflasche hoch und entfernen Sie die Aluminiumkapsel vollständig.
3. Entfernen Sie den grauen Gummistopfen.
4. Nehmen Sie die Pumpe aus ihrer Schutzverpackung. Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Oberfläche, halten Sie sie mit einer Hand gut fest, und befestigen Sie die Pumpe mit kräftigem Druck auf der Flasche.
5. Entfernen Sie den orangefarbenen Sicherheitsring.
6. **Entlüften Sie die Pumpe vor der ersten Nutzung: Drücken Sie dazu den Dosierpumpenkopf fünfmal hintereinander vollständig nach unten.**  
Entsorgen Sie die dabei abgegebene Lösung.  
Die Pumpe gibt erst nach 5 Hüben eine vollständige Dosis ab.
7. Platzieren Sie das Mundstück im Mund unter der Zunge.
8. Drücken Sie den Dosierpumpenkopf fest und gleichmäßig bis zum Ende. Nutzen Sie dazu den Finger, mit dem Sie am leichtesten den stärksten Druck ausüben können.
9. Lassen Sie den Dosierpumpenkopf vollständig los. **Warten Sie zwischen den einzelnen Hüben mindestens 2 Sekunden.**
10. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Anzahl der verschriebenen Hübe erreicht ist. **Halten Sie das Arzneimittel für 2 Minuten unter der Zunge, bevor Sie es schlucken.**
11. Wischen Sie das Mundstück nach Gebrauch ab und bringen Sie den Sicherheitsring wieder an.

Bei den darauf folgenden Anwendungen entfernen Sie den Sicherheitsring und beginnen ab Schritt 7.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

STALORAL Birke/Erle/Hasel ist für die Behandlung von Erwachsenen bestimmt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von STALORAL Birke/Erle/Hasel eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Menge eingenommen haben. Bei einer erheblichen Überdosierung können die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Die weitere Vorgehensweise in einem solchen Fall ist im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

**Wenn Sie die Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es wird empfohlen, die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fortzusetzen.

**Wenn Sie die Einnahme von STALORAL Birke/Erle/Hasel unterbrechen**

Wenn Sie die Behandlung für bis zu eine Woche unterbrochen haben wird empfohlen, die Behandlung mit der zuletzt eingenommenen Dosis wieder aufzunehmen. Bei einer Unterbrechung von mehr als einer Woche halten Sie bitte mit Ihrem Arzt Rücksprache. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 STALORAL Birke/Erle/Hasel werden Sie Substanzen ausgesetzt, die lokale Nebenwirkungen und/oder Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen, auslösen können. Diese Nebenwirkungen können zu Beginn der Behandlung oder später während der Behandlung auftreten.

***Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind***

Wie bei jeder Allergenimmuntherapie kann es auch bei der sublingualen Immuntherapie zu schweren allergischen Reaktionen kommen. Dies schließt Reaktionen im Kehlkopf- und Halsbereich sowie Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, ein.

**Die folgenden Zeichen sind typische Warnsignale für eine schwere allergische Reaktion:**

Schwerwiegende Symptome, die den Hals beeinträchtigen, oder allergische Symptome, die den gesamten Körper betreffen (also ein plötzliches Auftreten einer Krankheit unter Beteiligung der Haut und/oder Schleimhäute, Atembeschwerden, anhaltende Bauchschmerzen oder Symptome im Zusammenhang mit einem Abfall des Blutdrucks).

**Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen sofort an einen Notarzt. Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden, bis Ihr Arzt anderweitig entscheidet.**

Die Verträglichkeit einer bereits verabreichten Dosis kann sich in Abhängigkeit Ihres Befindens oder der Umgebung mit der Zeit ändern.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Therapie neu überdacht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen eine Vorbehandlung mit antiallergischen Arzneimitteln verschreiben, um die Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen zu verringern.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen, die berichtet wurden:**

#### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Mundschwellung, Juckreiz im Mund..

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Asthma, Schwellung im Hals, Schwellung der Zunge, Beschwerden im Mundraum (beispielsweise Schwellung der Lippen, Taubheitsgefühl, Entzündung der Mundschleimhaut), Beschwerden im Mund- und Rachenbereich, Reizung im Hals, Hautrötung, Juckreiz, Bindehautentzündung (Rötung, Reizung, wässrige Augen), Augenjucken, Ohrenjucken, Kopfschmerzen, Rhinitis.

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000)

Allergische Reaktionen, Durchfall, Speiseröhrenkrampf, Schwellung der Augen, Bläschen im Mund- und Rachenbereich, Husten, Stimmstörungen, Atembeschwerden, Mundschmerzen, Magenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Nesselsucht, Ekzem, Ohrenbeschwerden, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut, Schlaflosigkeit, Gelenkschmerzen, Erkrankungen der Leber.

#### Zusätzlich wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Schwere allergische Reaktion, Schwellung des Kehlkopfes, Entzündung der Speiseröhre, Schwellung im Mund-/Rachenbereich, Schwellung des Gesichts, Magenschmerzen, Schluckbeschwerden, Engegefühl im Hals, Herzklopfen, Erbrechen, Unwohlsein, Mundtrockenheit, Veränderungen des Geschmackssinns, , geschwollene Lymphknoten (-drüsen), „Serumkrankheit-ähnliche Reaktion“, Erkrankungen der Speicheldrüsen, Muskelschmerzen, Fieber, Hautreizung, Beschwerden im Brustraum, unerwünschte Nahrungsmittelwirkung sowie Erkältung.

### **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 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](http://www.pei.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist STALORAL Birke/Erle/Hasel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch der Flaschen ist STALORAL Birke/Erle/Hasel 4 Monate haltbar.

Die Flaschen müssen immer in aufrechter Position aufbewahrt werden.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- die Verpackung ist nicht unversehrt (Kennzeichnungsfehler, geöffnete Packung,...)
- eine Flasche ist zerbrochen
- der Aluminiumverschluss fehlt
- eine Flasche ist undicht (z. B. erkennbar durch ein verfärbtes Etikett)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STALORAL Birke/Erle/Hasel enthält**

Der Wirkstoff ist: Allergenextrakt aus Pollen von Birke, Erle und Hasel.

1 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthält 10 IR, oder 300 IR eines Allergenextraktes aus Pollen von Birke, Erle und Hasel.

Die Konzentration wird als Reaktivitätsindex (IR) angegeben. Der Reaktivitätsindex eines Allergenextraktes wird mit einem Hauttest (Pricktest) an sensibilisierten Patienten bestimmt.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, Gereinigtes Wasser.

### **Wie STALORAL Birke/Erle/Hasel aussieht und Inhalt der Packung**

STALORAL Birke/Erle/Hasel ist eine klare, farblose Lösung.

STALORAL Birke/Erle/Hasel ist in folgenden Packungen erhältlich:

Einleitungsbehandlung	Fortsetzungsbehandlung
Einleitungsbehandlung mit 1 x 10 ml STALORAL Birke/Erle/Hasel 10 IR/ml und 4 x 10 ml STALORAL Birke/Erle/Hasel 300 IR/ml	Fortsetzungsbehandlung mit 5 x 10 ml STALORAL Birke/Erle/Hasel 300 IR/ml

Hinweis: Die Farbe der Plastikkappe auf den Flaschen kennzeichnet die Konzentration der Lösung:

Blau: 10 IR/ml

Lila: 300 IR/ml

### **Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer**

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

Frankreich

### Örtlicher Vertreter

Stallergenes GmbH

Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50

47475 Kamp-Lintfort

Telefon: 02842/90 40-0

Telefax: 02842/90 40-165

E-Mail: [de.info@stallergenesgreer.com](mailto:de.info@stallergenesgreer.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2023 überarbeitet.**