

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Diluant ALK
Diluant pour usage parentéral
ALK-Diluent, humant serumalbumin 0.3 mg/ml

- 0. D.SP.No**
6634
- 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**
ALK-Diluent, humant serumalbumin 0.3 mg/ml
Diluant ALK
- 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**
Albumine sérique humaine 0,3 mg / ml
- 3. FORME PHARMACEUTIQUE**
Diluant pour usage parental
- 4. INFORMATIONS CLINIQUES**
- 4.1. Indications thérapeutiques**
Utilisé pour la reconstitution des produits AQUAGEN SQ ALK, venin d'hyménoptère.
- 4.2. Posologie et mode d'administration**
Pour administration selon les instructions du produit AQUAGEN ALK à reconstituer (Voir information produit AQUAGEN).
- 4.3. Contre-indications**
Les contre-indications sont liées à celles de la spécialité AQUAGEN ALK.
- 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**
Se référer au produit à reconstituer.
- 1.6 Grossesse et allaitement**
Se référer au produit à reconstituer.
- 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**
Se référer au produit à reconstituer.
- 4.8 Effets indésirables**
Se référer au produit à reconstituer.
- 4.9 Surdosage**
Se référer au produit à reconstituer.
- 4.10 Conditions de délivrance**
Réservé à l'usage hospitalier
- 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**
- 5.0 Classification thérapeutique**
Code ATC : V 07 AB
- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques**
N/A
- 5.2 Propriétés pharmacocinétiques**
N/A
- 5.3 Données de sécurité préclinique**
N/A
- 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**
- 6.1 Liste des excipients**
Phénol
Chlorure de sodium
Hydrogénocarbonate de sodium
Eau stérile
- 6.2 Incompatibilités**
Se référer au produit à reconstituer.
- 6.3 Durée de conservation**
3 ans
- 6.3 Précautions particulières de conservation**
A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C)
Conserver dans son emballage d'origine.
Ne pas congeler
- 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**
Flacons en verre fermés avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et scellés avec un bouchon en aluminium
- 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**
Manipulation selon les instructions du produit à reconstituer.
- 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Denmark

Représenté par
ALK-Abelló Danmark
2000 Frederiksberg
- 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
13119
- 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**
23 mars 1988
- 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**
24 juin 2008