

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

▼ Diese Arzneimittel unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**SUBLIVAC Birke;** 40.000 AUN/ml, oromukosale Tropfen

**SUBLIVAC Bäume;** 40.000 AUN/ml, oromukosale Tropfen

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

- Heben Sie diese 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 sind SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume beachten?
3. Wie sind SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume und wofür werden sie angewendet?

SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume sind Lösungen, die unter die Zunge gebracht werden. Diese Art der Behandlung bezeichnet man als sublinguale Immuntherapie. Sie enthalten geringe Mengen von Substanzen, die eine Allergie bei Ihnen auslösen (sogenannte Allergene). Indem Sie Ihren Körper den Allergenen in diesem Arzneimittel aussetzen, gewöhnt sich Ihr Körper an diese Allergene, und Sie werden ihnen gegenüber weniger empfindlich bis unempfindlich.

#### **SUBLIVAC Birke**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von allergischem Heuschnupfen bei Erwachsenen angewendet, verursacht durch eine ärztlich nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber Birkenpollen. Zu den typischen Beschwerden eines Heuschnupfens gehören laufende oder verstopfte Nase, Niesen, tränende, brennende oder juckende Augen. Zusätzlich können

asthmatische Beschwerden vorliegen (siehe Abschnitt 2, erster Punkt).

### **SUBLIVAC Bäume**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von allergischem Heuschnupfen bei Erwachsenen angewendet, verursacht durch eine ärztlich nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber Baumpollen aus den Familien der Birken- oder Buchengewächse. Zu den typischen Beschwerden eines Heuschnupfens gehören laufende oder verstopfte Nase, Niesen, tränende, brennende oder juckende Augen. Zusätzlich können asthmatische Beschwerden vorliegen (siehe Abschnitt 2, erster Punkt).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume beachten?**

### **SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie unkontrolliertes oder unzureichend behandeltes Asthma mit eingeschränkter Lungenfunktion haben (Einsekundenkapazität weniger als 70 % des Sollwertes)
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung des Immunsystems (Ihr natürliches Abwehrsystem gegen Erkrankungen) leiden, Ihr Immunsystem gestört ist oder Sie mit Medikamenten behandelt werden, die Ihre natürliche Abwehr unterdrücken.
- wenn Sie an Krebs erkrankt sind
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie eine schwere Infektion im Mund haben
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie diese Art von Produkt zuvor schon einmal eingenommen haben und dabei schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten sind. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden.

Wenn Sie nach der Einnahme starke allergische Beschwerden haben, wie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Engegefühl im Hals, Veränderungen der Stimme, niedriger Blutdruck oder beschleunigter Herzschlag, brechen Sie die Behandlung ab, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Im Fall von anhaltenden Schluckstörungen oder Magenbeschwerden müssen Sie Ihren Arzt konsultieren. Es könnte sich um eine sogenannte eosinophile Oesophagitis handeln.

Falls Sie akutes Fieber, eine schwere Infektion oder eine Infektion im Mund haben, bzw. nachdem ein Zahn gezogen wurde, sollte die Behandlung verschoben werden.

SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume enthalten Pfefferminzöl.

**Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume sind nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zugelassen.

**Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume 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. Insbesondere, wenn Sie bereits Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Krankheitssymptome einnehmen, wie zum Beispiel Antihistaminika, Kortikosteroide oder sogenannte Mastzellstabilisatoren. Diese können die Verträglichkeit von diesem Arzneimittel beeinflussen. Schwankungen in der Verträglichkeit können auch auftreten, wenn Sie zusätzlich den natürlich vorkommenden Baumpollen ausgesetzt sind, zum Beispiel, während der Pollensaison im Frühling.

Falls Sie eine Schutzimpfung erhalten sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob Ihre Therapie mit diesem Arzneimittel planmäßig fortgesetzt werden kann oder nicht.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihr Immunsystem (Ihr natürliches Abwehrsystem) unterdrücken.

Wenn Sie nach der Einnahme starke allergische Beschwerden haben (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) ist es möglich, dass Sie mit Adrenalin, einem Notfallmedikament zur Behandlung einer schweren allergischen Reaktion behandelt werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung von Puls, Blutdruck oder Augeninnendruck einnehmen, die als Betablocker bezeichnet werden. Diese können auch in Augentropfen vorkommen. Betablocker, genauso wie Alpharezeptorenblocker (Anwendung z. B. zur Senkung des Blutdrucks oder Behandlung einer vergrößerten Prostata), können die Wirkung von Adrenalin herabsetzen.

Die Wirkung des Adrenalins kann auch verstärkt sein, wenn Sie mit Medikamenten zur Behandlung einer Depression (trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer) oder wegen der Parkinson Krankheit (COMT-Inhibitoren) behandelt werden.

Wenn Sie gleichzeitig mit SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume und einem weiteren SUBLIVAC-Präparat behandelt werden (z. B. mit Gräserpollen oder Hausstaubmilben), sollten Sie die Arzneimittel nicht gleichzeitig einnehmen. Ein Abstand von mindestens 30 Minuten wird empfohlen.

**Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es wird nicht erwartet, dass der Genuss von Alkohol eine Auswirkung auf Ihre Therapie hat. Falls es bei Ihnen nach dem Verzehr von Äpfeln oder Nüssen zu einer plötzlichen Irritation im Mund, zu einem starken Anschwellen der Lippen oder der Zunge kommt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit***Schwangerschaft*

Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder festgestellt haben. Siehe auch Anfang Abschnitt 2 (SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume dürfen nicht eingenommen werden).

*Stillzeit*

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

*Fortpflanzungsfähigkeit*

Zu diesem Thema liegen keine Informationen vor.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann sein, dass Sie sich gelegentlich nach der Einnahme etwas müde fühlen. Dies sollte beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

**3. Wie sind SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Das beiliegende Dosierschema dient als Richtlinie. Der Arzt kann von dieser Richtlinie abweichen und eine andere Dosierung empfehlen. Die Behandlung mit SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume soll nur von Ärzten mit Erfahrung in der Therapie allergischer Krankheiten eingeleitet werden. Die erste Einnahme sollten Sie unter ärztlicher Aufsicht vornehmen und anschließend mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden, damit eventuell auftretende Nebenwirkungen besprochen und deren etwaige Behandlung festgelegt werden kann.

Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie zuerst den Versiegelungsring von dem roten Verschluss abziehen. Schütteln Sie die Flasche gründlich vor der Anwendung. Tropfen Sie die erforderliche Anzahl von Tropfen unter die Zunge und halten Sie diese für zwei bis drei Minuten unter der Zunge, bevor Sie die Tropfen schlucken. Alternativ können die Tropfen auch mit einem Löffel unter die Zunge gebracht werden. Nach Gebrauch säubern Sie den blauen Tropfverschluss mit einem sauberen, feuchten Papiertuch. Dann setzen Sie die rote Schutzkappe wieder auf den blauen Tropfverschluss.

**Grundbehandlung**

Die erste Einnahme sollte unter ärztlicher Aufsicht vorgenommen werden. Am ersten Tag der Behandlung nehmen Sie einen Tropfen ein. Bei guter Verträglichkeit steigern Sie dann die Dosis täglich um einen weiteren Tropfen, bis Sie die Höchstdosis von fünf Tropfen pro Tag erreicht haben.

**Fortsetzungsbehandlung**

Danach können Sie mit der Einnahme von fünf Tropfen pro Tag fortfahren.

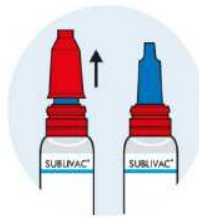
Falls bei Ihnen während der Grundbehandlung Nebenwirkungen auftreten, steigern Sie die Dosis nicht und fragen Ihren Arzt um Rat. Falls bei Ihnen während der Fortsetzungsbehandlung Nebenwirkungen auftreten, fragen Sie ebenfalls Ihren Arzt um Rat. In beiden Fällen ist eventuell eine Reduzierung der Dosis erforderlich.



1. Ziehen Sie vor dem ersten Gebrauch den Versiegelungsring von der roten Schutzkappe ab.



2. Schütteln Sie die Tropfflasche vor jeder Anwendung kurz auf.



3. Nehmen Sie die rote Schutzkappe ab.



4. Tropfen Sie die **täglich** erforderliche Anzahl von Tropfen **unter die Zunge**.  
(Alternativ können die Tropfen auch mit einem Löffel unter die Zunge gebracht werden).



5. Halten Sie die Tropfen zwei bis drei Minuten lang unter der Zunge, bevor Sie sie schlucken.



6. Reinigen Sie den blauen Tropfverschluss mit einem sauberen, feuchten Papiertuch.  
Setzen Sie die rote Schutzkappe wieder auf den blauen Tropfverschluss.

Es wird empfohlen, die Therapie außerhalb der Pollensaison zu beginnen. Wenn Sie die Höchstdosis erreicht haben und das Produkt gut vertragen, können Sie während der Pollensaison mit diesem Arzneimittel fortfahren.

Bei engmaschiger Überwachung durch Ihren Arzt, kann die Einnahme auch während der Pollensaison begonnen werden. Im Fall des Auftretens von Nebenwirkungen gibt es die Möglichkeit, die Dosis vorübergehend zu reduzieren.

Es wird empfohlen, diese Behandlung über drei aufeinanderfolgende Jahre durchzuführen.

#### *Dosisreduktion bei Therapieunterbrechungen*

Bei einer vorübergehenden Unterbrechung der Behandlung von einer Woche oder länger (z. B. wegen einer Erkrankung), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Dosis muss eventuell angepasst werden.

Als allgemeine Regel wird die Tagesdosis für jede Woche der Unterbrechung um einen Tropfen verringert. Nach dem Herabsetzen kann die Dosis wieder schrittweise gesteigert werden, um die ursprüngliche Höchstdosis zu erreichen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich während der Grundbehandlung zu viele Tropfen eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Falls Sie versehentlich während der Fortsetzungsbehandlung zu viele Tropfen eingenommen haben, müssen Sie am nächsten Tag wieder zur richtigen Dosis zurückgehen und mit dieser fortfahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie die Einnahme länger als eine Woche unterbrochen haben, muss die Dosis eventuell angepasst werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume abbrechen**

Es wird empfohlen, diese Behandlung über drei aufeinanderfolgende Jahre durchzuführen. Wenn Sie zu früh mit der Einnahme aufhören, kann es sein, dass bei Ihnen erneut allergische Beschwerden, wie vor dem Beginn der Einnahme, auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zu der 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 sind Sie Substanzen ausgesetzt, die allergische Reaktionen bei Ihnen hervorrufen können. Lokalreaktionen, wie Schwellung, Jucken oder Schmerzen in Rachen- und Mundraum, der Lippen und Zunge oder Jucken der Ohren, können auftreten. Übelkeit und Bauchschmerzen sind ebenfalls möglich. Weiterhin können allergische Reaktionen, wie laufende Nase, Niesen, Augenjucken oder Atemnot auftreten. Die meisten allergischen Nebenwirkungen

treten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme der Tropfen auf, aber Nebenwirkungen sind selbst nach mehreren Stunden noch möglich.

In seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen auftreten, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet werden. Typische Warnsignale sind:

- Großflächiger Juckreiz und Hitzegefühl – besonders betroffen sind Kopfhaut, Mund, Rachen, Handinnenflächen oder Fußsohlen
- Pfeifende Atmung oder lautes Atmen bzw. Atemnot
- Schwere Nesselausschlag (Urtikaria)
- Anschwellen von Lippen oder Rachen
- Bleiche oder gräuliche Hautfarbe
- Schneller Herzschlag
- Schwächegefühl oder Zusammenbruch

Wenn Sie eines der Warnsignale bemerken, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe. Die Behandlung muss sofort beendet werden, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes rät.

Anhaltende Schluckstörungen oder Magenbeschwerden könnten auf eine sogenannte eosinophile Oesophagitis hinweisen, die bei sublingualer Immuntherapie vorkommen kann (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit SUBLIVAC Birke beobachtet wurden, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Für SUBLIVAC Bäume ist ein vergleichbares Nebenwirkungsprofil zu erwarten.

Tabelle 1: Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)	- Jucken im Mund - Rachenirritation wie Trockenheit, Schmerzen oder Schwellung
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)	Jucken der Augen oder Ohren - Juckreiz der Haut (Pruritus) - Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schmerzen, Brennen oder Schwellung im Mund oder Rachen - Schwellung, Schmerzen oder Jucken der Zunge oder Lippen - laufende Nase, Nasenbeschwerden, allergischer Schnupfen - Atemnot - Niesen Husten - orales Allergiesyndrom - Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit - Schluckbeschwerden - Reaktion an der Verabreichungsstelle
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)	-Augenentzündung, geschwollene, schmerzhafte, tränende Augen, Rötung der

	<ul style="list-style-type: none"><li>Augen, Bindehautentzündung</li><li>- Magenverstimmung, Blähungen, Oberbauchschmerzen</li><li>- Anschwellen oder Schmerzen der Speiseröhre, Entzündung der Speiseröhre</li><li>- Appetitlosigkeit, Geschmacksstörung, Gewichtsverlust</li><li>- Magenschleimhautentzündung</li><li>- Durchfall</li><li>- Völlegefühl</li><li>- Ohrschmerzen, Tinnitus (Ohrensausen)</li><li>- Heiserkeit</li><li>- Rachenentzündung (Pharyngitis), Fremdkörpergefühl des Rachens, Empfindlichkeitsstörung des Rachens, Rötung des Rachens</li><li>- Entzündung der Zunge oder Lippen</li><li>- Defekte der Mundschleimhaut, Rötung oder Bläschenbildung im Mund oder auf der Zunge, Mundtrockenheit, Halstrockenheit, Mundgeschwür</li><li>- Jucken und Schwellung des Zahnfleisches, Schwellung des Gaumens</li><li>- oraler Herpes</li><li>- Vergrößerung der Mundspeicheldrüsen</li><li>- Gesichtsschwellung</li><li>Schlafstörungen, Müdigkeit, Kopfschmerzen</li><li>- Asthma</li><li>- Erkältung, verstopfte Nase</li><li>- Obstruktion der oberen Atemwege, Beschwerden im Brustkorb</li><li>- schnelles und starkes Anschwellen der Haut (Gesicht, Hals)</li><li>- Entzündung der Haut</li><li>Hautausschlag, Ekzem, Rötung oder Juckreiz der Haut, stechendes oder brennendes Hautgefühl</li><li>- vermehrtes Schwitzen</li><li>- beschleunigter Herzschlag</li><li>- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen</li><li>- Vergrößerung der Lymphknoten</li><li>- Kehlkopfbeschwerden, Kehlkopfödem, Kehlkopfirritation</li><li>- Nahrungsmittelallergie, jahreszeitbedingte Allergie</li><li>- Empfindlichkeitsstörungen (Parästhesie)</li></ul>
--	--



**Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine Daten zur Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Einnahme von SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume 40.000 AUN/ml bei Kindern und Jugendlichen vor.

**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 sind SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume müssen aufrecht stehend im Kühlschrank aufbewahrt werden (zwischen 2°C – 8°C, nicht einfrieren). Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Tropfflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Anbruch kann der Inhalt der Tropfflasche über einen Zeitraum von sechs Monaten verwendet werden. Dieser Zeitraum darf das endgültige, auf dem Karton und der Tropfflasche angegebene, Verfallsdatum nicht überschreiten. Die Tropfflasche kann nach dem ersten Öffnen außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Die Tropfflasche muss aufrecht stehend aufbewahrt werden.

Eine Tropfflasche reicht ungefähr drei Monate. Bitte besprechen Sie rechtzeitig mit Ihrem Arzt die Verordnung einer neuen Packung zur Fortsetzung der Therapie.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Tropfflasche bemerken oder eine Verfärbung des Flascheninhalts feststellen, im Vergleich zum Zeitpunkt, an dem Sie die Tropfflasche angebrochen haben.

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 SUBLIVAC Birke oder SUBLIVAC Bäume enthalten**

SUBLIVAC Birke, oromukosale Tropfen, ist ein Allergenpräparat und enthält Allergene aus Birkenpollen. 1 ml enthält 40.000 AUN.

SUBLIVAC Bäume, oromukosale Tropfen, ist ein Allergenpräparat und enthält Allergene aus Birken-, Erlen- und Haselpollen in gleichen Anteilen. 1 ml enthält 40.000 AUN.

Die Stärke des Produkts wird in biologischen Aktivitätseinheiten ausgedrückt, die als AUN bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol

Aminocaprinsäure

Dinatriumhydrogenphosphat

Natriumdihydrogenphosphat

Pfefferminzöl

Gereinigtes Wasser

### **Wie SUBLIVAC Birke und SUBLIVAC Bäume aussehen und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis gelblich-braune, klebrige Lösung mit Pfefferminzgeschmack. Das Produkt ist in einer durchsichtigen Tropfflasche aus Klarglas mit 24 ml Lösung abgepackt. Es hat einen blauen Tropfverschluss aus synthetischem Gummi und ist mit einer roten Schutzkappe verschlossen. Die Tropfflaschen sind in einem Karton abgepackt. Eine Einzelpackung enthält eine und eine Doppelpackung zwei Tropfflaschen.

### **Zulassungsinhaber**

HAL Allergie GmbH

Poststraße 5-6

40213 Düsseldorf

Postfach 13 04 50

40554 Düsseldorf

Deutschland

Tel.: +49 (0)211 - 9 77 65-0

Fax: +49 (0)211 - 9 77 65-49

E-Mail: [info@hal-allergie.de](mailto:info@hal-allergie.de)

### **Hersteller**

HAL Allergy B.V.

J.H. Oortweg 15

2333 CH Leiden, Niederlande

PO Box 1204

2302 BE Leiden, Niederlande

Tel. +31 (0)88 – 19 59 000

Fax +31 (0)88 – 19 59 001

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

**SUBLIVAC Dosierungsempfehlung**

**Bitte abtrennen, täglich ausfüllen und zu jedem Arzttermin mitbringen.**

Dosierungsempfehlung zur **Grund- und Fortsetzungsbehandlung** mit täglicher Einnahme.

Pat.-Name:

Ch.-B.:

Tag	Dosis / Tropfen	Einnahme-Datum	Bemerkungen
1	1		
2	2		
3	3		
4	4		
5	5		
Täglich 5 Tropfen	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		

Eine Flasche reicht für ca. 3 Monate.

**Dosierungsempfehlung**

Dosierungsempfehlung zur **Fortsetzungsbehandlung** mit täglicher Einnahme.

Pat.-Name:

Ch.-B.:

	Dosis Tropfen	/ Einnahme- Datum	Bemerkungen
Täglich 5 Tropfen	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		

Eine Flasche reicht für ca. 3 Monate.

**Dosierungsempfehlung**

Dosierungsempfehlung zur **Fortsetzungsbehandlung** mit täglicher Einnahme.

Pat.-Name:

Ch.-B.:

	Dosis Tropfen	/ Einnahme- Datum	Bemerkungen
Täglich 5 Tropfen	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		

Eine Flasche reicht für ca. 3 Monate.

**Dosierungsempfehlung**

Dosierungsempfehlung zur **Fortsetzungsbehandlung** mit täglicher Einnahme.

Pat.-Name:

Ch.-B.:

Dosis Tropfen /	Einnahme-datum	Bemerkungen
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		

Eine Flasche reicht für ca. 3 Monate. Rechtzeitig nachbestellen.