

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**XEOMIN 50 jednotek nebo 100 jednotek nebo 200 jednotek  
KRABIČKA**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xeomin 50 jednotek prášek pro injekční roztok  
Xeomin 100 jednotek prášek pro injekční roztok  
Xeomin 200 jednotek prášek pro injekční roztok  
Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 50 jednotek.  
Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 100 jednotek  
Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 200 jednotek

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Lidský albumin, sacharóza

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok  
1 injekční lahvička  
2 x 1 injekční lahvička  
3 x 1 injekční lahvička  
4 x 1 injekční lahvička (*pouze XEOMIN 100 a 200 jednotek*)  
6 x 1 injekční lahvička  
*Dále pro balení vzorků „Neprodejný vzorek“*  
*Dále pro nemocniční balení „Klinické balení“*  
*Dále pro vícečetné balení „Multipack“*

### 5. ZPŮSOBY A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární a intraglandulární podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Informace o likvidaci: přečtěte si příbalovou informaci.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Xeomin 50 jednotek prášek pro injekční roztok: Reg.č.: 63/137/14-C  
Xeomin 100 jednotek prášek pro injekční roztok: Reg.č.: 63/138/14-C  
Xeomin 200 jednotek prášek pro injekční roztok: Reg.č.: 63/257/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.*

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**XEOMIN 50 jednotek nebo 100 jednotek nebo 200 jednotek  
KRABIČKA (1 injekční lahvička v jednom balení vloženém do 2, 3, 4 či 6-ti násobných balení)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xeomin 50 jednotek prášek pro injekční roztok  
Xeomin 100 jednotek prášek pro injekční roztok  
Xeomin 200 jednotek prášek pro injekční roztok  
Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A 100 jednotek  
Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A 100 jednotek  
Jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A 200 jednotek

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lidský albumin, sacharóza

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok  
1 injekční lahvička

*Dále pro jednotlivé balení vloženém do vícečetného balení  
„Součástí vícečetného balení – samostatně neprodejně“*

### 5. ZPŮSOBY A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární a intraglandulární podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Informace o likvidaci: přečtěte si příbalovou informaci.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt/Main  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Xeomin 50 jednotek prášek pro injekční roztok: Reg.č.: 63/137/14-C  
Xeomin 100 jednotek prášek pro injekční roztok: Reg.č.: 63/138/14-C  
Xeomin 200 jednotek prášek pro injekční roztok: Reg.č.: 63/257/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****XEOMIN 50 jednotek nebo 100 jednotek nebo 200 jednotek  
ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Xeomin 50 jednotek prášek pro injekční roztok

Xeomin 100 jednotek prášek pro injekční roztok

Xeomin 200 jednotek prášek pro injekční roztok

Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů  
i.m. a intragladulární podání**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 jednotek

100 jednotek

200 jednotek

**6. JINÉ**