

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Toxinum botulinicum typus A 200 Speywood jednotek/ml.
Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

L-histidin
sacharosa
chlorid sodný
polysorbát 80
kyselina chlorovodíková
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička
2 injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

Jednotky botulinového toxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned použijte.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 63/433/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku 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 VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 12 (6 BALENÍ PO 2) INJEKČNÍCH LAHVIČEK

Krabička – vnější obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Toxinum botulinicum typus A 200 Speywood jednotek/ml.
Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

L-histidin
sacharosa
chlorid sodný
polysorbát 80
kyselina chlorovodíková
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

vícečetné balení: 12 (6 balení po 2) injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

Jednotky botulinového toxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned použijte.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 63/433/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku 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 VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 12 (6 BALENÍ PO 2) INJEKČNÍCH LAHVIČEK

Krabička – vnitřní obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Toxinum botulinicum typus A 200 Speywood jednotek/ml.
Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

L-histidin
sacharosa
chlorid sodný
polysorbát 80
kyselina chlorovodíková
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 injekční lahvičky. Součásti vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

Jednotky botulinového toxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned použijte.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 63/433/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na injekční lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

125 Speywood jednotek/injekční lahvička

6. JINÉ