

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DYSPORT 500 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok  
botulotoxin typ A

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 Speywood jednotek botulotoxinu typu A.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: lidský albumin a monohydrát laktosy.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok.

1 injekční lahvička

2 injekční lahvičky

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární/subkutánní 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 v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Přípravek musí být uchováván v chladničce na pracovišti, kde se aplikují injekce, a neměl by být dán pacientovi k uschování doma.

Naředěný přípravek může být uchováván v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C až 24 hodin před použitím za aseptických a kontrolovaných podmínek.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Jakékoli zbytky přípravku se musí inaktivovat ředěným roztokem chlornanu.

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

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

63/060/91-S/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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Injekční lahvička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**DYSPORT 500** Speywood jednotek prášek pro injekční roztok  
botulotoxin typ A

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m./s.c.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

500 jednotek

**6. JINÉ**