

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VISTABEL 4 jednotky definované dle Allerganu/0,1 ml prášek pro injekční roztok
toxinum botulinicum typus A

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Toxinum botulinicum typus A¹.....4 jednotky definované dle Allerganu na 0,1 ml
rekonstituovaného injekčního roztoku.

¹ *Clostridium botulinum*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lidský albumin, chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok (lahvička obsahuje <50> <100> jednotek definovaných dle Allerganu
botulini toxinum typus A, <1 lahvička> <2 lahvičky>)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro lahvičky 50 jednotek: <Rekonstituujte VISTABEL 1,25 ml sterilního fyziologického roztoku bez konzervačních látek (0,9% roztok chloridu sodného pro injekci).>

Pro lahvičky 100 jednotek: <Rekonstituujte VISTABEL 2,5 ml sterilního fyziologického roztoku bez konzervačních látek (0,9% roztok chloridu sodného pro injekci).>

Pouze pro 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

Je nutné, aby se VISTABEL používal pouze pro léčbu jednoho jediného pacienta během jednoho léčebného zákroku.

Konkrétní opatření je zapotřebí přijmout pro přípravu a podání přípravku společně s inaktivací a likvidací zbývajících nepoužitých roztoků (viz příbalová informace).

8. POUŽITELNOST

EXP

Po rekonstituci se doporučuje injekční roztok použít okamžitě.

Nicméně byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Použité injekční lahvičky, injekční stříkačky a materiály se nemají vyprazdňovat a musí se ukládat do vhodných nádob a likvidovat v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2022:

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

Westport

County Mayo

Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

63/688/07-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
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

VISTABEL 4 jednotky definované dle Allerganu/0,1 ml prášek pro injekční roztok
toxinum botulinicum typus A
Pouze pro i.m. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

lahvička obsahuje <50> <100> jednotek

6. JINÉ