

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DYSPORT 300 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok
botulotoxin typ A

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 300 Speywood jednotek botulotoxinu typu A.

3. SEZNAM POMOČNÝCH 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 injekce aplikují, a nemá být dán pacientovi k uschování doma.

Naředěný přípravek může být uchováván v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C po dobu 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

63/335/12-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 300 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

300 jednotek

6. JINÉ