

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**BOCOUTURE 50 jednotek nebo 100 jednotek
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOCOUTURE 50 jednotek prášek pro injekční roztok
BOCOUTURE 100 jednotek prášek pro injekční roztok
toxinum botulinicum typus A (150 kD), sine complex proteine

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus A 50 jednotek (150 kD), sine complex proteine.
Jedna injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus A 100 jednotek (150 kD), sine complex proteine.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: lidský albumin, sacharosa

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
1 injekční lahvička
2 injekční lahvičky
3 injekční lahvičky
6 injekčních lahviček

*Navíc pro balení vzorků „Neprodejný vzorek“
Navíc pro nemocniční balení „Klinické balení“
Navíc pro vícečetná balení „Vícečetné balení“*

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

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

Likvidace: viz příbalová informace.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH
60048 Frankfurt/Main
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

BOCOUTURE 50 jednotek: Reg. č.: 63/776/10-C

BOCOUTURE 100 jednotek: Reg. č.: 63/438/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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 VNITŘNÍM OBALU

BOCOUTURE 50 jednotek nebo 100 jednotek
KRABÍČKA (1 lahvička v jednokusovém balení vloženém do 2, 3 nebo 6kusových balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOCOUTURE 50 jednotek prášek pro injekční roztok
BOCOUTURE 100 jednotek prášek pro injekční roztok
toxinum botulinicum typus A (150 kD), sine complex proteine

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus A 50 jednotek (150 kD), sine complex proteine.
Jedna injekční lahvička obsahuje toxinum botulinicum typus A 100 jednotek (150 kD), sine complex proteine.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: lidský albumin, sacharosa

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
1 injekční lahvička

*Navíc pro jednokusové balení vložené do vícečetných balení
„Součást 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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

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

Likvidace: viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merz Pharmaceuticals GmbH
60048 Frankfurt/Main
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

BOCOUTURE 50 jednotek: Reg. č.: 63/776/10-C

BOCOUTURE 100 jednotek: Reg. č.: 63/438/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

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

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

BOCOUTURE 50 jednotek nebo 100 jednotek
ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BOCOUTURE 50 jednotek prášek pro injekční roztok
BOCOUTURE 100 jednotek prášek pro injekční roztok
toxinum botulinicum typus A (150 kD), sine complex proteine

IM

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 jednotek
100 jednotek

6. JINÉ