

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BOCOUTURE, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 50 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Albumina ludzka, sacharoza

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka	kod 5909990830794
2 fiolki	kod 5909990830800
3 fiolki	kod 5909990830831
6 fiolek	kod 5909990830848

*Dodatkowe informacje na próbce nie do sprzedaży: Próbka bezpłatna – nie do sprzedaży.*

*Dodatkowe informacje na opakowaniu szpitalnym: Opakowanie szpitalne.*

*Dodatkowe informacje na opakowaniu zbiorczym: Opakowanie zbiorcze.*

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usuwanie: należy zapoznać się z treścią ulotki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60048 Frankfurt/Main  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 17777

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH

Pudełko tekturowe (1 fiolka)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOCOUTURE, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 50 jednostek toksyny botulinowej typu A (150 kD), wolnej od białek kompleksujących.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Albumina ludzka, sacharoza

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka

*Dodatkowe informacje na opakowaniu jednostkowym będącym częścią składową opakowania zbiorczego:*

*Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.*

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usuwanie: należy zapoznać się z treścią ulotki.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60048 Frankfurt/Main  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 17777

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

BOCOUTURE, 50 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

50 jednostek

**6. INNE**