

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO KARTONOWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOTOX, 100 jednostek Allergan\*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 100 jednostek Allergan neurotoksyny *Clostridium botulinum* typu A (900 kD)  
\* Jednostki są specyficzne dla produktu leczniczego Botox i nie są porównywalne z jednostkami innych produktów leczniczych toksyny botulinowej.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Albumina ludzka, sodu chlorek

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka

kod: 5909990674817

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do wstrzykiwań domięśniowych lub śródskórnych.  
Proszek na dzień fiolki może być prawie niewidoczny. Rozpuścić przed użyciem-patrz ulotka.  
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 (EXP)  
Po rekonstytucji użyć natychmiast.  
Roztwór zachowuje trwałość do 24 godzin przechowywany w lodówce (2°C - 8°C).

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce lub zamrażarce.

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

Zużyte fiolki, strzykawki i inne materiały powinny być zniszczone zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AbbVie Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
{logo}

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

Pozwolenie nr R/6748

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

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

**BOTOX** 100 jednostek Allergan  
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A  
Do wstrzykiwań *im.* lub *śródkórnych*.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

**6. INNE**