

VISTABEL® należy bezwzględnie stosować do leczenia wyłącznie jednego pacjenta w trakcie pojedynczego zabiegu.

Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania produktu, jak również inaktywacji i eliminacji pozostałego niezwytego roztworu (patrz ulotka dla pacjenta).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po odtworzeniu zaleca się natychmiastowe zużycie roztworu. Niemniej wykazano, że lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

Zużytych fiolek, strzykawk i materiałów nie należy opróżniać, ale należy je wyrzucić do odpowiednich pojemników, a następnie usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

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 14504

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. 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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

VISTABEL® należy bezwzględnie stosować do leczenia wyłącznie jednego pacjenta w trakcie pojedynczego zabiegu.

Należy przedsięwziąć szczególne środki ostrożności podczas przygotowywania i podawania produktu, jak również inaktywacji i eliminacji pozostałego niezużytego roztworu (patrz ulotka dla pacjenta).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po odtworzeniu zaleca się natychmiastowe zużycie roztworu. Niemniej wykazano, że lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

Zużytych fiolek, strzykawk i materiałów nie należy opróżniać, ale należy je wyrzucić do odpowiednich pojemników, a następnie usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

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 14504

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. 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 DROGA PODANIA

VISTABEL® 4 jednostki Allergan/0,1 ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typu A
Do wstrzykiwań *im.*

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

50 jednostek
100 jednostek

6. INNE