

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

XEOMIN, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 100 jednostek neurotoksyny *Clostridium botulinum* 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 EAN: 5909990643950
2 fiolki	KOD EAN: 5909990643967
3 fiolki	KOD EAN: 5909990643974
4 fiolki	KOD EAN: 5909990643998
6 fiolek	KOD EAN: 5909990643981

### 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:  
Po rekonstytucji: patrz ulotka dla pacjenta.

**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**

Utylizacja: patrz ulotka dla pacjenta.

**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 14529

**13. NUMER SERII**

Lot:

**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**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta fiolki**

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

XEOMIN, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Neurotoksyna *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących

Podanie domięśniowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

100 jednostek

**6. INNE**