

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONIK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typ A

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Toksyna botulinowa typ A.
Każda fiolka zawiera 125 jednostek Speywood.
Jednostki odnoszą się wyłącznie do Azzalure i są różne od jednostek stosowanych dla innych preparatów zawierających toksynę botulinową.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: albumina ludzka 200g/l, laktoza jednowodna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 fiolka Kod EAN: 5909990762040

2 fiolki Kod EAN: 5909990762057

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Proszek należy rozpuścić przed użyciem.
Podanie domięśniowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIA 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**

EXP

Po rekonstytucji zaleca się natychmiastowe zużycie leku.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16393

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Azzalure, 125 jednostek Speywood, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typ A
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. DATA WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

125 jednostek Speywood

6. INNE