

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOCOUTURE, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 100 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 5909991310332
2 fiolki	kod 5909991310349
3 fiolki	kod 5909991310356
6 fiolek	kod 5909991310363

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 DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23673

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 podania informacji brajlem

NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje 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, 100 jednostek, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typu A (150 kD), wolna od białek kompleksujących.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 100 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: 23673

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, 100 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**

100 jednostek

6. INNE