

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 1 FIOŁKĘ

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOTOX 200 jednostek Allergan\*, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiołka zawiera 200 jednostek Allergan\* kompleksu 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 fiołka	kod: 5909990935307
2 fiołki	kod: 5909990935321
3 fiołki	kod: 5909990935338
6 fiołek	kod: 5909990935345

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do wstrzykiwań domięśniowych lub śródskórnych.  
Proszek na dnie fiołki 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 w 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: 19591

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Brak zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2009 r. w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA**

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

**BOTOX** 200 jednostek Allergan  
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Toksyna botulinowa typu A  
Do wstrzykiwań *im.* lub śródskórnych.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

**6. INNE**