

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTONOWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alluzience, 200 jednostek Speywood /ml, roztwór do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typ A

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Toksyna botulinowa typ A 200 jednostek Speywood /ml
Jedna fiolka zawiera 125 jednostek Speywood.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, sacharoza, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
2 fiolki

Kod: 5909991465957

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

Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z jednostkami innych produktów zawierających toksynę botulinową. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od dawek innych produktów toksyny botulinowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26628

13. NUMER SERII

LOT
LOT = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE 12 FIOLEK (6 OPAKOWAŃ PO 2 FIOŁKI)

**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
ZAWIERAJĄCE ETYKIETĘ "BLUE BOX"**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alluzience, 200 jednostek Speywood /ml, roztwór do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typ A

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Toksyna botulinowa typ A 200 jednostek Speywood /ml
Jedna fiołka zawiera 125 jednostek Speywood.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, sacharoza, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 12 fiolek (6 opakowań po 2 fiołki)

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

Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z jednostkami innych produktów zawierających toksynę botulinową. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od dawek innych produktów toksyny botulinowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26628

13. NUMER SERII

LOT
LOT = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE 12 FIOLEK (6 OPAKOWAŃ PO 2 FIOŁKI)

KARTONOWE PUDEŁKO WEWNĄTRZ OPAKOWANIA ZBIORCZEGO BEZ ETYKIETY „BLUE BOX”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alluzience, 200 jednostek Speywood /ml, roztwór do wstrzykiwań
Toksyna botulinowa typ A

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Toksyna botulinowa typ A 200 jednostek Speywood /ml
Jedna fiołka zawiera 125 jednostek Speywood.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, sacharoza, sodu chlorek, polisorbat 80, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

2 fiołki. Element 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 LECZNICZEGOW MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Jednostki toksyny botulinowej nie są tożsame z jednostkami innych produktów zawierających toksynę botulinową. Dawki zalecane w jednostkach Speywood różnią się od dawek innych produktów toksyny botulinowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26628

13. NUMER SERII

LOT
LOT = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy