

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Vnější KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Letybo 50 jednotek prášek pro injekční roztok  
botulotoxin typu A

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 jednotek botulotoxinu typu A vyprodukovaného bakteriemi *Clostridium botulinum*.  
Po rekonstituci obsahuje 0,1 ml roztoku 4 jednotky.  
Jednotky botulotoxinu nelze mezi produkty zaměňovat.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lidský albumin, chlorid sodný

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok  
1 injekční lahvička  
2 injekční lahvičky  
Vícečetné balení: 2 injekční lahvičky (2 balení po 1)  
Vícečetné balení: 6 injekčních lahviček (6 balení po 1)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání  
Pouze k jednorázovému použití

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Použijte ihned po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CROMA-PHARMA GmbH  
Industriezeile 6  
2100 Leobendorf  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 63/169/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****STŘEDNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Letybo 50 jednotek prášek pro injekční roztok  
botulotoxin typu A

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 jednotek botulotoxinu typu A vyprodukovaného bakteriemi *Clostridium botulinum*.  
Po rekonstituci obsahuje 0,1 ml roztoku 4 jednotky.  
Jednotky botulotoxinu nelze mezi produkty zaměňovat.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Lidský albumin, chlorid sodný

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro injekční roztok  
1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání  
Pouze k jednorázovému použití

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP  
Použijte ihned po rekonstituci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C).

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CROMA-PHARMA GmbH  
Industriezeile 6  
2100 Leobendorf  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 63/169/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Letybo 50 jednotek prášek pro injekční roztok  
botulotoxin typu A  
i.m. použití

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 jednotek

**6. JINÉ**