

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Toxinum botulinicum typus A 200 Speywood jednotek/ml.  
Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

L-histidin  
sacharosa  
chlorid sodný  
polysorbát 80  
kyselina chlorovodíková  
voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička  
2 injekční lahvičky

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Jednotky botulinového toxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned použijte.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Paris, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 63/433/19-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.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 12 (6 BALENÍ PO 2) INJEKČNÍCH LAHVIČEK**

Krabička – vnější obal

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

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

Toxinum botulinicum typus A 200 Speywood jednotek/ml.

Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

L-histidin

sacharosa

chlorid sodný

polysorbát 80

kyselina chlorovodíková

voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

vícečetné balení: 12 (6 balení po 2) injekčních lahviček

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Jednotky botulinového toxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned použijte.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Paris, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 63/433/19-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.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VÍCEČETNÉ BALENÍ OBSAHUJÍCÍ 12 (6 BALENÍ PO 2) INJEKČNÍCH LAHVIČEK****Krabička – vnitřní obal****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

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

Toxinum botulinicum typus A 200 Speywood jednotek/ml.

Jedna injekční lahvička obsahuje 125 Speywood jednotek.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

L-histidin

sacharosa

chlorid sodný

polysorbát 80

kyselina chlorovodíková

voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

2 injekční lahvičky. Součásti vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

Jednotky botulinového toxinu nejsou zaměnitelné mezi jednotlivými přípravky. Dávky doporučené ve Speywood jednotkách se liší od jiných přípravků obsahujících botulotoxin.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ihned použijte.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Ipsen Pharma, 70 rue Balard, 75015 Paris, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 63/433/19-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**



<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>Etiketa na injekční lahvičce</b>
-------------------------------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Alluzience 200 Speywood jednotek/ml injekční roztok

toxinum botulinicum typus A

i.m.

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

125 Speywood jednotek/injekční lahvička

<b>6. JINÉ</b>
----------------