

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BOTOX 100 jednotek definovaných dle Allerganu prášek pro injekční roztok
botulotoxin typ A

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 100 Allergan jednotek botulotoxinu typu A (z *Clostridium botulinum*).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: lidský sérový albumin, chlorid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

100 Allergan jednotek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární a intradermální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Jednotky botulotoxinů nejsou mezi jednotlivými léčivými přípravky navzájem zaměnitelné.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po naředení se doporučuje okamžité použití, přesto může být naředený roztok uchováván až 24 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C).

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce nebo v mrazících boxech.

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

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

63/568/93-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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BOTOX 100 jednotek definovaných dle Allerganu prášek pro injekci
botulotoxin typ A
i.m., i.d.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 Allergan jednotek

6. JINÉ

Použito (Jakmile se nálepka ze štítku injekční lahvičky přípravku BOTOX odlepí, objeví se slovo „Použito“)