

**DYSPORT 500 unități pulbere pentru soluție injectabilă**  
Complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip A**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DYSPORT 500 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip A

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip A (*Clostridium botulinum*) 500 unități.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Albumină umană, lactoză, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă  
1 flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
i.m./s.c.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A nu se congela.  
A se utiliza imediat după reconstituire.

Unitățile de Dysport sunt specifice acestui medicament și nu sunt substituibile cu unitățile de măsură ale altor preparate pe bază de toxină botulinică tip A.

Dysport se reconstituie cu 1 ml clorură de sodiu 0,9% pentru a se obține o soluție care să conțină Dysport 500 unități/ml.

Atunci când se tratează blefarospasmul sau spasmul hemifacial, Dysport se reconstituie cu 2,5 ml clorură de sodiu 0,9%, pentru a se obține o soluție care să conțină Dysport 200 unități/ml.

A se administra doar de medici cu experiență în utilizarea toxinelor botulinice.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi între 2°C-8°C (la frigider), în ambalajul original. A nu se congela.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

IPSEN PHARMA

65, quai Georges Gorse, 92 100 Boulogne – Billancourt, Franța

#### **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10661/2018/01

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

#### **14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**DYSPORT 500 unități pulbere pentru soluție injectabilă**

Complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip A

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

DYSPORT 500 unități pulbere pentru soluție injectabilă  
Complex hemaglutinin – toxină botulinică de tip A i.m./s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

500 unități

**6. ALTE INFORMAȚII**

{IPSEN PHARMA}