

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Toxina botulinică de tip A 200 unități Speywood/ml
Fiecare flacon conține 125 de unități Speywood.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

L-histidină
Zaharoză
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon
2 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Odată deschis, trebuie utilizat imediat.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14163/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon
14163/2021/02 – ambalaj cu 2 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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:

SN:

NN:

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ MULTIPLU CE CONȚINE 12 (6 AMBALAJE A CÂTE 2) FLACOANE

CUTIA EXTERIOARĂ - AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Toxina botulinică de tip A 200 unități Speywood/ml
Fiecare flacon conține 125 de unități Speywood.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

L-histidină
Zaharoză
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu : 12 (6 ambalaje a câte 2) flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Odată deschis, trebuie utilizat imediat.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14163/2021/03 – ambalaj cu 12 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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:

SN:

NN:

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ MULTIPLU CE CONȚINE 12 (6 AMBALAJE A CÂTE 2) FLACOANE

CUTIA INTERIOARĂ - AMBALAJ MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Toxină botulinică de tip A 200 unități Speywood/ml
Fiecare flacon conține 125 de unități Speywood.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

L-histidină
Zaharoză
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

2 flacoane. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate exprimate în unități Speywood diferă de cele utilizate în alte medicamente care conțin toxină botulinică.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Odată deschis, trebuie utilizat imediat.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14163/2021/03 – ambalaj cu 2 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ 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

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
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

Alluzience 200 unități Speywood/ml soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A
I.M.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

125 unități Speywood/flacon

6. ALTE INFORMAȚII