

Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică tip A**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIA DE CARTON EXTERIOARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține 50 de unități de toxină botulinică tip A produsă de *Clostridium botulinum*.
După reconstituire, fiecare 0,1 ml de soluție conține 4 unități.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, clorură de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon
2 flacoane
Ambalaj multiplu: 2 flacoane (2 cutii a câte 1 flacon)
Ambalaj multiplu: 6 flacoane (6 cutii a câte 1 flacon)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară
Pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după reconstituie.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider (2 °C - 8 °C).

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**

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14329/2022/01 – cutii cu 1 flacon
14329/2022/02 – ambalaj multiplu cu 2 flacoane
14329/2022/03 – ambalaj multiplu cu 6 flacoane
14329/2022/04 – cutii cu 2 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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

Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică tip A**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****AMBALAJ INTERMEDIAR PARTE A AMBALAJULUI MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține 50 de unități de toxină botulinică tip A produsă de *Clostridium botulinum*.
După reconstituire, fiecare 0,1 ml de soluție conține 4 unități.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, clorură de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon.
Parte a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Pentru o singură 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după reconstituie

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta la frigider (2 °C - 8 °C).

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

CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14329/2022/02 - parte a unui ambalaj multiplu cu 2 flacoane
14329/2022/03 - parte a unui ambalaj multiplu cu 6 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică tip A

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

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

Letybo 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică tip A
Administrare IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

50 de unități

6. ALTE INFORMAȚII