

VISTABEL, 4 Unități Allergan/0,1ml, pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VISTABEL 4 Unități Allergan/0,1ml, pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 0,1 ml de soluție injectabilă reconstituită conține
Toxină botulinică de tip A¹4 Unități Allergan
¹de *Clostridium botulinum*

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, clorură de sodiu
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă (flacon a <50><100> de Unități Allergan, cu toxină botulinică de tip A, cutie cu <un flacon><două flacoane>)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru flaconul cu 50 Unități: <Reconstituiți VISTABEL cu 1,25 ml soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic fără conservanți (soluție injectabilă clorură de sodiu 0,9%).>

Pentru flaconul cu 100 Unități: <Reconstituiți VISTABEL cu 2,5 ml soluție sterilă injectabilă de ser fiziologic fără conservanți (soluție injectabilă clorură de sodiu 0,9%).>

Doar pentru 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)

Este obligatoriu ca VISTABEL să fie utilizat numai pentru tratamentul unui singur pacient, în timpul unei singure ședințe.

Trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru prepararea și administrarea medicamentului, precum și pentru inactivarea și eliminarea soluției neutilizate rămase (vezi prospectul).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

După reconstituire, se recomandă utilizarea imediată a soluției; cu toate acestea, a fost demonstrată stabilitatea timp de 24 ore la 2°C - 8°C (la frigider).

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider

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

Flacoanele, seringile și materialele utilizate nu trebuie golite și trebuie aruncate în containere adecvate și eliminate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AbbVie Limited
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

903/2008/01 - ambalaj cu un flacon a 50 Unități
903/2008/02 - ambalaj cu 2 flacoane a 50 Unități
903/2008/03 - ambalaj cu un flacon a 100 Unități
903/2008/04 - ambalaj cu 2 flacoane a 100 Unități

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

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

VISTABEL, 4 Unități Allergan/0,1ml, pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

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

VISTABEL 4 Unități Allergan/0,1ml, pulbere pentru soluție injectabilă

Toxină botulinică de tip A

Doar pentru administrare i.m.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon cu <50><100> de Unități