

DYSPOORT 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

DYSPOORT 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
70 rue Balard
75015 Paris, 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}