

Azzalure 125 unități Speywood pulbere pentru soluție injectabilă
toxină *botulinică* de tip A**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Azzalure 125 unități Speywood pulbere pentru soluție injectabilă
toxină *botulinică* de tip A

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Toxină botulinică de tip A
Fiecare flacon conține 125 de unități Speywood.
Unitățile se aplică numai pentru Azzalure și nu sunt aceleași cu cele utilizate pentru alte medicamente care conțin toxină botulinică.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: albumină umană 200 g/l, lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
1 flacon
2 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pulberea trebuie reconstituită înainte de utilizare.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După reconstituire se recomandă utilizarea imediată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15273/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pulbere

15273/2024/02 – ambalaj cu 2 flacoane cu pulbere

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Azzalure 125 unități Speywood 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**

Azzalure 125 unități Speywood pulbere pentru 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 de unități Speywood

6. ALTE INFORMAȚII