

Relfydess 100 unități/ml soluție injectabilă  
toxină botulinică de tip A

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Relfydess 100 unități/ml soluție injectabilă  
toxină botulinică de tip A

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Toxină botulinică de tip A 100 unități/ml.  
Fiecare flacon de 1,5 ml conține 150 unități.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, fosfat monosodic dihidrat, clorură de potasiu, clorură de sodiu, polisorbitat 80, triptofan, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.  
1 flacon a 1,5 ml  
10 flacoane a 1,5 ml.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai 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)**

Unitățile de toxină botulinică nu sunt interschimbabile cu unități din alte medicamente diferite.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. Păstrați flaconul în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se congela.

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

Orice medicament rezidual trebuie inactivat cu soluție de hipoclorit de sodiu 0,1% sau hidroxid de sodiu 1%.

**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**

16607/2026/01- cutie cu 1 flacon  
16607/2026/02- cutie cu 10 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**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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:

Relfydess 100 unități/ml soluție injectabilă  
toxina botulinică de tip A

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

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

Relfydess 100 unități/ml soluție injectabilă

toxina botulinică de tip A

IM

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1.5 ml = 150 unități

**6. ALTE INFORMAȚII**

**MENȚIUNI CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FIȘA PACIENTULUI**

**ETICHETĂ SEPARATĂ inclusă în cutie, care poate fi atașată fișei pacientului pentru a facilita trasabilitatea (nu este parte din cutie sau eticheta flaconului).**

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Relfydess

toxină botulinică de tip A

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATE DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**