

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosopt FREE bez konzervačních přísad 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu dorzolamidum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (jako timololi maleas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hyetelosa, mannitol, dihydrát citronanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

30 × 0,2 ml (2 sáčky s 15 jednodávkovými obaly)

60 × 0,2 ml (4 sáčky s 15 jednodávkovými obaly)

2krát 60 × 0,2 ml (8 sáčků s 15 jednodávkovými obaly)

30 × 0,2 ml (3 sáčky s 10 jednodávkovými obaly)

60 × 0,2 ml (6 sáčků s 10 jednodávkovými obaly)

120 × 0,2 ml (12 sáčků s 10 jednodávkovými obaly)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek Cosopt FREE nesmí být používán déle než 15 dní od prvního otevření sáčku. Zlikvidujte všechny nepoužité jednodávkové obaly po uplynutí této doby.
Zlikvidujte otevřené jednodávkové obaly okamžitě po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Uchovávejte v původním fóliovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/265/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

cosopt free bez konzervačních přísad

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18.	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
------------	--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

FÓLIOVÝ SÁČEK (vnitřní obal)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cosopt FREE bez konzervačních přísad 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu dorzolamidum/timololum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum) a timololum 5 mg (jako timololi maleas).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hyetelosa, mannitol, dihydrát citronanu sodného, hydroxid sodný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

15 × 0,2 ml

10 x 0,2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek Cosopt FREE nesmí být používán déle než 15 dní od prvního otevření sáčku. Zlikvidujte všechny nepoužité jednodávkové obaly po uplynutí této doby.

Zlikvidujte otevřené jednodávkové obaly okamžitě po prvním použití.

Datum prvního použití:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním fóliovém sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Santen Oy

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/265/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cosopt FREE bez konzervačních přísad, oční kapky

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ