

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gentamicin Polpharma 3 mg/ml oční kapky, roztok

gentamicin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení:

Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg gentamicinu ve formě 5 mg gentamicin-sulfátu (1 ml odpovídá 30 kapkám).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

benzalkonium-chlorid, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání

Vkapává se do spojivkového vaku podle pokynů lékaře a příbalové informace.

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 POTŘEBNÉ

Po prvním otevření nepoužívejte déle než 4 týdny.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 29. 2. 2024

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varšava, Polsko

Od 1. 3. 2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

(logo) POLPHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 64/236/90-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**

gentamicin polpharma 3 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**POLYETHYLENOVÁ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Gentamicin Polpharma 3 mg/ml oční kapky, roztok

gentamicin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ