

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA (1 lahvička obsahuje 5 ml a 10 ml)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorzolamide Farmaprojects 20 mg/ml oční kapky, roztok  
dorzolamidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hyetelóza, mannitol, natrium-citrát, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok

1 x 5 ml

1 x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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 POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

Lahvička 5 ml

Zlikvidujte 60 dní po prvním otevření lahvičky.

Lahvička 10 ml  
Zlikvidujte 90 dní po prvním otevření lahvičky.

Otevřeno: .....

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ K LIKVIDACI NESPOTŘEBOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmaprojects S.A.U.  
Calle Provenca 392  
Barcelona 08025  
Španělsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

64/438/19-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**

dorzolamide farmaprojects

#### **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

**KRABIČKA (3 lahvičky obsahují 5 ml)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorzolamide Farmaprojects 20 mg/ml oční kapky, roztok  
dorzolamidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hyetelóza, mannitol, natrium-citrát, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok

3 x 5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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 POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

Zlikvidujte 60 dní po prvním otevření lahvičky.

Otevřeno (1): .....

Otevřeno (2): .....

Otevřeno (3): .....

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ K LIKVIDACI NESPOTŘEBOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmaprojects S.A.U.  
Calle Provenca 392  
Barcelona 08025  
Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

64/438/19-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**

dorzolamide farmaprojects

**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

**KRABÍČKA (2 lahvičky obsahují 10 ml)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dorzolamide Farmaprojects 20 mg/ml oční kapky, roztok  
dorzolamidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje dorzolamidum 20 mg (jako dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hyetelóza, mannitol, natrium-citrát, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

oční kapky, roztok

2 x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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 POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

Zlikvidujte 90 dní po prvním otevření lahvičky.

Otevřeno (1): .....

Otevřeno (2): .....

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ K LIKVIDACI NESPOTŘEBOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farmaprojects S.A.U.  
Calle Provenca 392  
Barcelona 08025  
Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

64/438/19-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**

dorzolamide farmaprojects

**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****LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Dorzolamide Farmaprojects 20 mg/ml oční kapky, roztok  
dorzolamidum

Oční podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 ml

10 ml

**6. JINÉ**