

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml oční kapky, roztok
ketorolak-trometamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg ketorolak-trometamolu (0, 5 % w/v).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, dinatrium-edetát, oktoxinol 40, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok.

1 x 5 ml

3 x 5 ml

1 x 10 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. JINÁ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření: 4 týdny.

Lahvičku s případným zbytkem roztoku zlikvidujte čtyři týdny po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

64/129/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml oční kapky, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU ETIKETA NA LAHVIČCE
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml oční kapky, roztok
ketorolak- trometamol
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:
Zlikvidujte přípravek čtyři týdny po otevření.
Otevřeno:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg ketorolak-trometamolu (0, 5 % w/v)

6. JINÉ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.
Držitel rozhodnutí o registraci: Misom Labs Limited