

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

*Harmonizované úplné texty obalu - redukce nejsou požadovány*  
(Cluster 1 (CZ/SK))

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml oční kapky, roztok

cyklopentolát-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolát-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina boritá, chlorid draselný, kyselina chlorovodíková a/nebo roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok.

1 × 10 ml

3 × 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. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření spotřebujte do 28 dní.

Otevřeno:

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

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

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **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**

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 64/534/22-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**

cyclopentolate olikla

## **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**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE**

*Harmonizované redukováné texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*  
(Cluster 1 (CZ/SK))

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml oční kapky, *roztok*

*cyklopentolát-hydrochlorid*

*Oční podání.*

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**